Snowden-Pencer™

en	Laparoscopic Ergonomic Reposable Scissors
fr	Ciseaux ergonomiques et laparascopiques semi-réutilisables
de	Ergonomische, teilweise wiederverwendbare (reposable) Laparoskopieschere
it	Forbici laparoscopiche ergonomiche limitatamente riutilizzabili
es	Tijera laparoscópica ergonómica de apoyo
pt	Tesoura laparoscópica descartável e ergonómica
nl	Laparoscopische ergonomische schaar voor beperkt meermalig gebruik
sv	Laparoskopisk ergonomisk reponerbar sax
da	Laparoskopisk, ergonomisk saks til begrænset brug
fi	Laparoskooppiset, ergonomiset, osittain uudelleenkäytettävät sakset
no	Delvis gjenbrukbar laparoskopisk ergonomisk saks
el	Λαπαροσκοσπικά, Εργονομικά, Μη Επαναχρησιμοποιούμενα Ψαλίδια
ja	腹腔鏡用人間工学的リポーザブル剪刀
cs	Laparoskopické ergonomické nůžky s vyměnitelnými špičkami
pl	Ergonomiczne laparoskopowe nożyce zuchwytem wielorazowego użytku
tr	Karın İçbakı Elverişli Yatırılabilir Makas
ro	Foarfece laparoscopic ergonomic cu număr limitat de utilizări

STERILE EO

For Single Use Only

USA **Caution:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or licensed practitioner.

Snowden-Pencer, CareFusion, and the CareFusion logo are trademarks or registered trademarks of CareFusion Corporation, or one of its subsidiaries.

ValleyLab and Force are trademarks of Covidien AG.

ConMed is a registered trademark of ConMed Corporation.

System 5000 is a trademark of ConMed Corporation.

Ellman and Surgitron are registered trademarks of Ellman International, Inc.

© 2013, CareFusion Corporation or one of its subsidiaries. All rights reserved.

Manufactured for

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S.**
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France

CE 0123

CF36-1833B / 26-2920-C • 2013-05

CareFusion

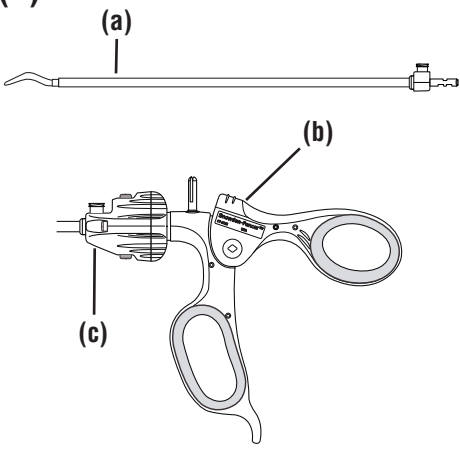
Symbol, Symboles, Symbole, Simboli, Símbolos, Symbolen, Symboler, Symbolit, Σύμβολα, 記号, Symboly, Simgeler, Simboluri

en	Consult instructions for use.
fr	Consulter les instructions d'utilisation.
de	Bedienungsanleitung einsehen.
it	Consultare le istruzioni per l'uso.
es	Consultar las instrucciones de uso.
pt	Consulte as instruções de utilização.
nl	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
sv	Se till att studera bruksanvisningen för råd.
da	Se brugsanvisningen.
fi	Katso käyttöohje.
no	Se bruksanvisningen.
el	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
ja	使用説明書を参照してください。
cs	Přečtěte si návod na použití.
pl	Zapoznać się z instrukcją obsługi.
tr	Kullanım yönergelerine bakınız.
ro	Consultaţi instrucţiunile de utilizare.

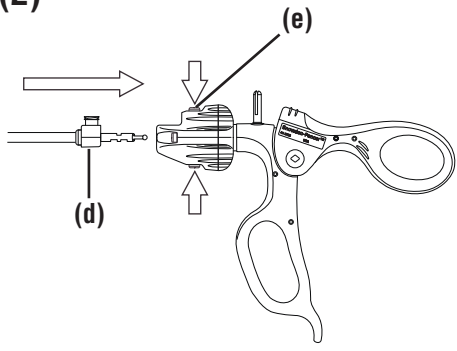
en	Do not use if package is opened or damaged.
fr	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
de	Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist.
it	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.
es	No utilizar si el empaque está abierto o dañado.
pt	Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
nl	Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
sv	Får ej användas om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad.
da	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
fi	Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut.
no	Skal ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet.
el	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί φθορά.
ja	パッケージが開封されていたり、損傷がある場合は使用しないでください。
cs	Nepoužívejte, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno.
pl	Nie wolno stosować w przypadku otwartego lub uszkodzonego opakowania.
tr	Paket açılmış ya da hasarlı ise kullanmayınız.
ro	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Figure, Schéma, Figura, Abb, Afbeelding, Figur, Kuva, Εικόνα, 図, Obrázek, Şekil,Rysunek,

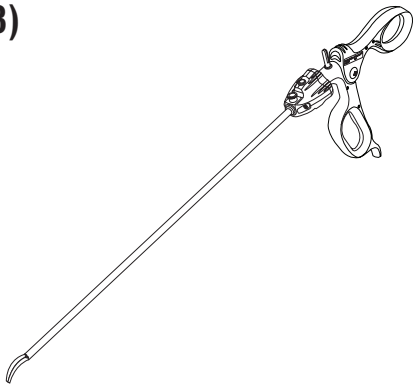
(1)



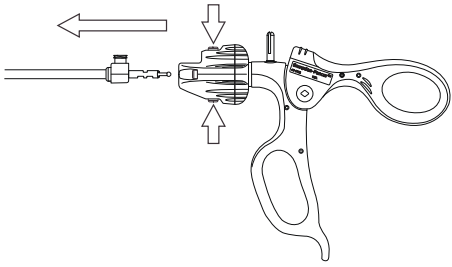
(2)



(3)



(4)



Symbol, Symboles, Symbole, Simboli, Símbolos, Symbolen, Symboler, Symbolit, Σύμβολα, 記号, Symboly, Simgeler, Simboluri

en	For single use only.
fr	Pour usage unique.
de	Nur zum Einmalgebrauch.
it	Esclusivamente monouso.
es	Sólo para un uso.
pt	Para uma única utilização.
nl	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
sv	Endast för engångsbruk.
da	Udelukkende til engangsbrug.
fi	Ainoastaan kertakäyttöön.
no	Bare til engangsbruk.
el	Μόνο για μια χρήση.
ja	本品は一回のみ使用できます。
cs	Pouze pro jednorázové použití.
pl	Tylko do jednorazowego użytku.
tr	Yalnız tek kullanımlıktır.
ro	Exclusiv de unică folosin.ă

STERILE EO

en	Sterilized using Ethylene Oxide.
fr	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
de	Mit Ethylenoxid sterilisiert.
it	Sterilizzare con ossido di etilene.
es	Esterilizado utilizando óxido de etileno.
pt	Esterilizada utilizando óxido de etileno.
nl	Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
sv	Steriliserad med etylenoxid.
da	Steriliseret med ethylenoxid.
fi	Steriloitu käyttäen eteenioksidia.
no	Sterilisert med etylenoksid.
el	Έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.
ja	酸化エチレンで滅菌されています。
cs	Sterilizováno s použitím etylénoxidu.
pl	Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu.
tr	Etilen oksitle arındırılmıştır.
ro	Sterilizat folosind oxid de etilenă.

Catalog Numbers
SP8301, SP8302, SP8303, SP8401, SP8402, SP8403

Device Features
a. Insert
b. Handle
c. Rotation Knob
d. Nose Key
e. Assembly/Release Buttons

Indications For Use
The Snowden-Pencer™ Laparoscopic Ergonomic Reposable Scissors is a monopolar electrosurgical instrument indicated to be used in general laparoscopic and gynecologic procedures to allow high frequency monopolar cutting and coagulation. The reposable scissors are indicated to mechanically cut tissue and suture.

Contraindications
The Snowden-Pencer Laparoscopic Ergonomic Reposable Scissors have not been shown to be effective for tubal sterilization or tubal coagulation for sterilization procedures. Do not use the Reposable Scissors for these procedures.

Handle Compatibility
The Snowden-Pencer Laparoscopic Ergonomic Reposable Scissors are intended to be used with Snowden-Pencer Ergonomic Take-Apart Reusable Handles SP94 and SP95.

Electrode Cable Compatibility
Snowden-Pencer monopolar electrosurgical devices are compatible with the Unipolar Bovie Cord with universal plug (88-9199) or equivalent.

Generator Compatibility
The Snowden-Pencer Laparoscopic Ergonomic Reposable Scissors are only compatible with FDA-cleared high frequency monopolar electrosurgical generators such as the ValleyLab™ Force™ 2 PC, Conmed®, System 5000™, Ellman®, Surgitron® 4.0 Dual RF. Refer to the generator manual for more detailed information on using this device under various modes of operation.

For Outside United States Market.The Snowden-Pencer Laparoscopic Ergonomic Reposable Scissors are compatible with IEC compliant high frequency monopolar electrosurgical generators. Refer to the generator manual for more detailed information on using this device under various modes of operation.

How Supplied
Snowden-Pencer Laparoscopic Ergonomic Reposable Scissors are packaged sterile. Do not use if single use sterile package is opened, damaged, or expired.

Reference product Instructions for Use (IFU# CF36-1750/26-0792) for complete cleaning and sterilization instructions for the Snowden-Pencer Ergonomic Reusable Handle.

Limitations on Reprocessing
Snowden-Pencer Laparoscopic Ergonomic Reposable Scissors are single use only devices. Do not reuse. Reuse may result in a non-functional product or contribute to cross-contamination.

Warnings
- Snowden-Pencer devices shall be used in accordance with these instructions for use. Read all sections of this insert prior to use. Improper use of these devices may cause serious injury.
- When not in use, store in a location that is isolated from the patient.
- Prior to use of the device in patients who have cardiac pacemakers or other active implants, a possible hazard exists because interference with the action of the device may occur or damage to the device may occur. Consult device manufacturer's instructions for use. In case of doubt, qualified advice should be obtained.
- To prevent the possibility of electrical shocks or burns, do not use devices with breaks in the insulation.
- Gas embolism may result from over-insufflation of air, inert gas prior to HF surgery or laser assist gas.
- The Snowden-Pencer Laparoscopic Ergonomic Reposable Scissors is a monopolar device and should only be connected to an electrosurgical generator that is compatible with monopolar devices.
- Do not exceed the 1 kVp maximum rating specified for this device. Adjust the electrosurgical generator to a setting appropriate for the maximum peak output voltage.
- A dispersive electrode, such as a grounding pad, should be used with the device and electrosurgical generator to prevent burns/injury to the patient when using the monopolar device. Ensure the pad is properly sized and properly placed and always recheck the pad when patient is moved. It is recommended that the device is used with an electrosurgical generator that contains contact quality monitoring (return electrode monitoring) with a signal to indicate there is contact to the patient.

- When HF surgical equipment and physiological monitoring equipment are used simultaneously on the same patient, any monitoring electrodes should be placed as far as possible from the surgical electrodes. Needle monitoring electrodes are not recommended. In all cases, monitoring systems incorporating High Frequency current limiting devices are recommended.
- Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with an active electrode may carry electrical current or heat, which may cause unintended burns to the patient.
- Non-flammable agents should be used for cleaning and disinfection wherever possible. Flammable agents used for cleaning or disinfecting, or as solvents of adhesives, should be allowed to evaporate before the application of HF surgery. There is a risk of pooling of flammable solutions under the PATIENT or in body depressions such as the umbilicus, and in body cavities such as the vagina. Any fluid pooled in these areas should be mopped up before HF SURGICAL EQUIPMENT is used. Attention should be called to the danger of ignition of endogenous gases. Some materials, for example cotton and gauze, when saturated with oxygen may be ignited by sparks produced in NORMAL USE of the HF SURGICAL EQUIPMENT.
- The use of flammable anesthetics or oxidizing gases such as nitrous oxide (N_2O) and oxygen should be avoided if a surgical procedure is carried out in the region of the thorax or the head, unless these agents are sucked away.
- To reduce capacitive coupling, the device should only be activated when in position to deliver energy to the target tissue.
- Activating the electrosurgical unit while simultaneously utilizing the suction / irrigation may alter the path of the electrical energy away from target tissue.
- Improper connections of accessories may result in inadvertent accessory activation or other potentially hazardous conditions.
- Connect adaptors and accessories to the electrosurgical unit only when the unit is off. Failure to do so may result in an injury or electrical shock to the patient or operating room personnel.
- Start with the lowest possible power setting on the electrosurgical generator. To achieve the desired cutting and coagulation, check the patient circuit and then gradually increase the power setting. **Note:** The output power selected should be as low as possible for the intended purpose.
- Do not activate the electrosurgical unit until the device has made contact with the patient.
- Interference produced by the operation of HF surgical equipment may adversely influence the operation of other electronic equipment.
- Use of low frequency power could result in neuromuscular stimulation.
- Failure of the electrosurgical generator may result in an unintended increase in output power.
- No modification of this equipment is allowed.
- Ensure the diameter of the trocar is compatible with 5mm scissors. Failure to do so may compromise the insulation.
- Extended energized periods of time without contact to targeted tissue will increase the opportunity for insulation degradation.

Cautions

- Always use device in field of view of the camera and use caution when using other devices so as not to damage device insulation.
- Smoke-plume extraction may be necessary during electrosurgical cutting or coagulation.
- Snowden-Pencer devices should be handled and operated by health care professionals completely familiar with their use, assembly, and disassembly.
- Use of these devices should be for their intended surgical purposes only.
- Use of device for a task other than that for which it is intended can result in a damaged or broken device.
- Device and device accessories (including insulation) must be inspected prior to use to ensure integrity. In particular, electrode cables and endoscopically used accessories should be checked for possible damage.
- Do not use Snowden-Pencer devices if they do not perform satisfactorily, or fail testing or visual inspection.
- Avoid mechanical shock or overstressing the devices; this will cause damage.
- The distal working tips must be completely closed prior to insertion or removal through cannulas.
- Always use caution when inserting or removing devices through cannula.
- Lateral pressure on the device during removal can damage the working tip, shaft of the device and/or insulation.
- When used in conjunction with laser equipment, always use caution (i.e. eye protection).

- To avoid eschar formation during use, clean the tips as needed utilizing a wet towel or sponge. If excessive eschar formation is observed, dispose of the instrument and replace with a new one.

Rated Voltage

The maximum recurring peak voltage for devices applicable to this IFU is 1kVp.

Activation Duration

The recommended activation duration is 10 seconds on / 30 seconds off.

Pre-processing, Cleaning, and Sterilization Instructions

This section is not applicable because all Snowden-Pencer Laparoscopic Ergonomic Reposable Scissors are provided sterile. For pre-processing, cleaning, and sterilization of the Snowden-Pencer Ergonomic Take-Apart Reusable Handle, refer to IFU CF36-1750/26-0792.

Inspection

Inspect insulation for breaks or damage prior to use.

Assembly/Disassembly Instructions

Assembly

1. Open device packaging and remove tray containing the sterile laparoscopic scissors insert. Remove scissors insert from the tray. **(Figure 1a)**
2. Packaging includes a tip protector on the working (blades) end.
3. Ensure that handle is fully open during assembly (recommended use with non-ratcheted handle, SP95). **(Figure 1b)**
4. Turn the rotation knob so that the rotation knob opening is aligned with the electrosurgical post. This will help guide the insert assembly into the rotation knob properly.
5. Press and hold both assembly/release buttons on the rotation knob and slide the insert into the rotation knob opening until the insert is slightly seated in the rotation knob. Remove fingers from assembly/release buttons and fully insert the shaft until an audible snap is heard. **(Figure 2)**
6. Remove the tip protector and actuate the handle to verify connection. Blades should now open and close with actuation of the handle. **(Figure 3)**

Disassembly

1. Ensure that handle remains fully open during disassembly. **(Figure 1b)**
2. Press and hold both assembly/release buttons on the rotation knob. **(Figure 4)**
3. Pull the insert straight out from the handle.
4. Dispose of scissors in accordance with accepted medical practice and all applicable local, state and federal laws and regulations.
5. Follow cleaning and sterilization instructions for the handle. See IFU CF36-1750/26-0792.

Warranty

CareFusion guarantees every surgical device bearing the Snowden-Pencer brand name to be free of functional defects in workmanship and materials when used normally for its intended surgical purpose.

Any Snowden-Pencer device proving to be defective will be replaced at no charge.

IEC Classification: BF applied part for non-continuous operation

Contact Information

CareFusion
1500 Waukegan Rd.
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088
www.carefusion.com

For domestic inquiries email:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

For customers outside of the USA, please contact your local distributor or send an email request to
GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com

Numéros de catalogue
SP8301, SP8302, SP8303, SP8401, SP8402, SP8403

Caractéristiques du dispositif
a. Insert
b. Poignée
c. Bouton de rotation
d. Cale
e. Boutons de montage/démontage

Indications d'emploi
Les ciseaux semi-réutilisables laparascopiques et ergonomiques de Snowden-Pencer™ sont des instruments électrochirurgicaux monopolaires destinés à être utilisés dans des procédures gynécologiques et laparascopiques d'ordre général pour coagulation et coupe monopolaires haute fréquence. Les ciseaux semi-réutilisables sont indiqués pour couper mécaniquement des tissus et des sutures.

Contre-indications
Les ciseaux ergonomiques et laparoscopiques semi-réutilisables Snowden-Pencer n'ont pas démontré être efficaces pour la stérilisation tubaire ou la coagulation tubaire de procédures de stérilisation. Ne pas utiliser les ciseaux semi-réutilisables pour ces procédures.

Compatibilité de la poignée
Les ciseaux ergonomiques et laparoscopiques Snowden-Pencer sont destinés à être utilisés avec les poignées ergonomiques démontables et réutilisables SP94 et SP95 de Snowden-Pencer.

Compatibilité du câble d'électrode
Les dispositifs d'électrochirurgie monopolaire Snowden-Pencer sont compatibles avec le cordon Bovie unipolaire avec prise universelle (88-9199) ou son équivalent.

Compatibilité du générateur
Les ciseaux laparoscopique, ergonomiques semi-réutilisables de Snowden-Pencer sont compatibles uniquement avec les générateurs électrochirurgicaux monopolaires à haute fréquence agréés par la FDA, tels que les modèles ValleyLab™ Force™ 2 PC, Conmed® System 5000™ et Ellman® Surgitron® 4.0 Dual RF. Se référer au manuel du générateur pour de plus amples informations sur l'utilisation de ce dispositif dans divers modes opérationnels.

Pour les marchés hors des États-Unis
Les ciseaux laparoscopiques, ergonomiques, jetables avec poignée réutilisable Snowden-Pencer sont compatibles avec les générateurs électro-chirurgicaux monopolaires à haute fréquence conformes aux normes CEI. Se référer au manuel du générateur pour de plus amples informations sur l'utilisation de ce dispositif dans divers modes opérationnels.

Presentation
Les ciseaux ergonomiques et laparoscopiques semi-réutilisables Snowden-Pencer sont fournis sous emballage stérile. Ne pas utiliser si l'emballage stérile à usage unique est ouvert, endommagé ou si la date d'expiration est dépassée.

Les instructions complètes de nettoyage et de stérilisation de la poignée ergonomique réutilisable Snowden-Pencer sont détaillées dans les instructions d'utilisation de ce produit (référence # CF36-1750/26-0792).

Limitations du retraitement
Les ciseaux ergonomiques et laparoscopiques semi-réutilisables Snowden-Pencer sont des dispositifs à usage unique. Ne pas réutiliser. La réutilisation peut donner lieu à un produit non-fonctionnel ou contribuer à la contamination croisée.

Avertissements
- Les dispositifs Snowden-Pencer doivent être utilisés conformément à ces instructions d'utilisation. Lire toutes les sections de cette notice avant utilisation. Une mauvaise utilisation de ces dispositifs peut causer des blessures graves.
- Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, stocker à l'écart du patient.
- Lors de l'utilisation du dispositif chez des patients qui ont un stimulateur cardiaque ou d'autres implants actifs, un possible danger existe en raison des interférences avec l'action du dispositif ou des dommages que peut subir le dispositif. Consulter les instructions d'utilisation du fabricant du dispositif. En cas de doute, rechercher des conseils de personnes qualifiées.
- Pour éviter la possibilité de chocs électriques ou de brûlures, ne pas utiliser de dispositifs dont l'isolation est endommagée.
- Une embolie gazeuse peut résulter d'une insufflation d'air excessive, de l'utilisation d'un gaz inerte avant la chirurgie HF ou d'un gaz laser d'assistance.
- Les ciseaux ergonomiques et laparoscopiques semi-réutilisables Snowden-Pencer sont des dispositifs monopolaires qui ne doivent être reliés qu'à un générateur d'électrochirurgie qui est compatible avec des dispositifs monopolaires.

- Ne pas dépasser la tension maximale de 1kVp spécifiée pour ce dispositif. Régler le générateur électrochirurgical à une valeur appropriée pour la tension de sortie de crête maximum.
- Une électrode de dispersion, comme un tapis de mise à la terre, doit être utilisée avec le dispositif et le générateur électrochirurgical pour éviter des brûlures/blessures au patient lors de l'utilisation du dispositif monopolaire. S'assurer que le tapis est de taille appropriée et correctement placé et toujours revérifier le tapis quand le patient est déplacé. Il est recommandé que le dispositif soit utilisé avec un générateur électrochirurgical qui dispose du contrôle de la qualité de contact (contrôle de l'électrode de retour) avec un signal pour indiquer qu'il y a contact avec le patient.
- Lorsque le matériel chirurgical HF et l'équipement de contrôle physiologique sont utilisés simultanément sur le même patient, les électrodes de contrôle doivent être placées autant que possible à partir des électrodes chirurgicales. Les électrodes de contrôle à aiguilles ne sont pas recommandées. Dans tous les cas, les systèmes de contrôle intégrant les actuels dispositifs de limitation à haute fréquence sont recommandés.
- Les fluides conducteurs (par exemple, le sang ou le sérum physiologique) en contact direct avec une électrode active peuvent transporter le courant électrique ou la chaleur, ce qui peut causer des brûlures involontaires chez le patient.
- Dans la mesure du possible, des agents non-inflammables devraient être utilisés pour le nettoyage et la désinfection. Les agents inflammables utilisés pour le nettoyage ou la désinfection, ou comme solvants d'adhésifs, doivent être évaporés avant l'application de la chirurgie HF. Il y a un risque d'accumulation de solutions inflammables sous le PATIENT ou dans des dépressions du corps telles que l'ombilic, et dans des cavités corporelles telles que le vagin. Tout fluide accumulé dans ces zones doit être épongé avant que l'ÉQUIPEMENT CHIRURGICAL HF soit utilisé. Une attention particulière doit être portée au risque d'inflammation des gaz endogènes. Certains matériaux, par exemple le coton et la gaze, lorsqu'ils sont saturés d'oxygène peuvent être enflammés par des étincelles produites par l'UTILISATION NORMALE de l'ÉQUIPEMENT CHIRURGICAL.
- L'utilisation d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants comme l'oxyde nitreux (N_2O) et l'oxygène doit être évitée si une intervention chirurgicale est effectuée dans la région du thorax ou de la tête, à moins que ces agents soient aspirés.
- Pour réduire le couplage capacitif, le dispositif ne doit être activé que lorsqu'il est en position de fournir de l'énergie au tissu cible.
- L'activation de l'unité électrochirurgicale tout en utilisant l'aspiration/l'irrigation peut modifier la trajectoire de l'énergie électrique loin du tissu cible.
- Un mauvais branchement d'accessoires peut entraîner une activation accidentelle des accessoires ou d'autres conditions potentiellement dangereuses.
- Ne brancher les adaptateurs et les accessoires à l'unité électrochirurgicale que lorsque le dispositif est éteint. Ne pas le faire peut entraîner une blessure ou un choc électrique au patient ou au personnel de salle d'opération.
- Démarrer avec le réglage de puissance le plus faible possible sur le générateur électrochirurgical. Pour obtenir la coupe et la coagulation désirées, vérifier le circuit du patient, puis augmenter progressivement le réglage de la puissance. **Remarque :** La puissance de sortie choisie doit être aussi faible que possible pour l'usage destiné.
- Ne pas activer l'unité électrochirurgicale jusqu'à ce que l'appareil ait été en contact avec le patient.
- Les interférences produites par le fonctionnement de l'équipement chirurgical HF peuvent influencer négativement le fonctionnement d'autres dispositifs électroniques.
- L'utilisation d'énergie basse fréquence peut se traduire par une stimulation neuromusculaire.
- Un défaut du générateur électrochirurgical peut entraîner une augmentation imprévue de la puissance de sortie.
- Aucune modification de cet équipement est n'autorisée.
- S'assurer que le diamètre du trocart n'est compatible avec des ciseaux de 5 mm. Ne pas le faire risque de compromettre l'isolation.
- Des périodes de temps sous tension prolongées sans contact avec le tissu ciblé accroissent le risque de dégradation de l'isolation.

Précautions

- Toujours utiliser le dispositif dans le champ de vue de la caméra et faire preuve de prudence lors de l'utilisation d'autres dispositifs afin de ne pas endommager l'isolation périphérique.
- L'extraction de fumée peut être nécessaire lors de la coupe électrochirurgicale ou la coagulation.

- Les dispositifs Snowden-Pencer doivent être manipulés et exploités par des professionnels de soins de santé pleinement familiarisés avec leur utilisation, montage et démontage.
- Ces dispositifs ne doivent être utilisés que pour leur indication chirurgicale prévue.
- L'utilisation d'un instrument pour une tâche autre que celle pour laquelle il est prévu peut donner lieu à un dispositif endommagé ou cassé.
- Le dispositif et les accessoires du dispositif (y compris les isolants) doivent être inspectés avant utilisation pour garantir l'intégrité. En particulier, les câbles d'électrodes et accessoires utilisés pour l'endoscopie doivent être examinés afin de détecter de possibles dommages.
- Ne pas utiliser les dispostifs Snowden-Pencer s'ils ne fonctionnent pas de manière satisfaisante, ou échouent au test ou a l'inspection visuelle.
- Éviter les chocs mécaniques ou les contraintes excessives. Cela peut endommager les dispositifs.
- Les extrémités distales de travail doivent être complètement fermées avant l'insertion ou le retrait par le biais des canules.
- Faire toujours preuve de prudence lors de l'insertion ou du retrait des dispositifs par le biais de la canule.
- La pression latérale sur le dispositif lors du retrait peut endommager la pointe de travail, le manche du dispositif et/ou l'insolation.
- Lorsqu'il est utilisé en conjonction avec les équipements laser, toujours faire preuve de prudence (protection des yeux par exemple).
- Pour éviter la formation de dépôts pendant l'emploi, nettoyer les extrémités avec une serviette ou une éponge mouillée. En cas de formation de dépôts excessifs, jeter l'instrument et le remplacer par un instrument neuf.

Tension nominale

La tension maximale récurrente maximale pour les dispositifs couverts par cet IFU est de 1kVp.

Durée d'activation

La durée d'activation recommandée est de 10 secondes activé/30 secondes désactivé.

Instructions de prétraitement, de nettoyage et de stérilisation :

Cette section n'est pas applicable parce que tous les ciseaux ergonomiques et laparoscopiques semi-réutilisables Snowden-Pencer sont fournis stériles. Pour le prétraitement, le nettoyage et la stérilisation de la poignée ergonomique démontable et réutilisable Snowden-Pencer, se reporter à l'IFU CF36 1750/26-0792.

Inspection

Inspecter l'isolation afin de détecter des ruptures ou des dommages avant utilisation.

Instruction de montage/démontage

Montage

1. Ouvrez l'emballage du dispositif et retirez le plateau contenant la pointe des ciseaux laparoscopiques stériles. Retirez la pointe des ciseaux du plateau. **(Schéma 1a)**
2. L'emballage inclut un embout protecteur pour l'extrémité de travail (lames).
3. S'assurer que la poignée est complètement ouverte lors du montage (utilisation recommandée avec la poignée sans cliquet SP95). **(Schéma 1b)**
4. Tourner le bouton de rotation de telle sorte que l'ouverture du bouton de rotation soit alignée avec le poste électrochirurgical. Cela aidera à guider correctement le montage de l'insert dans le bouton de rotation.
5. Appuyer et maintenir les deux boutons de montage/démontage sur le bouton de rotation et faire glisser l'insert dans l'ouverture du bouton de rotation jusqu'à ce qu'il soit légèrement posé sur le bouton de rotation. Retirer les doigts des boutons de montage/démontage et insérer complètement la tige jusqu'à ce qu'un déclic audible se fasse entendre. **(Schéma 2)**
6. Retirer le protecteur de pointe et actionner la poignée pour vérifier la connexion. Les lames doivent maintenant s'ouvrir et se fermer avec l'actionnement de la poignée. **(Schéma 3)**

Démontage

1. S'assurer que la poignée reste complètement ouverte lors du démontage. **(Schéma 1b)**
2. Appuyer et maintenir les boutons de montage/de démontage sur le bouton de rotation. **(Schéma 4)**
3. Tirer l'insert tout droit sorti de la poignée.
4. Jeter les ciseaux conformément à la pratique médicale reconnue et à toutes les lois et règlements locaux, nationaux et fédéraux.
5. Suivre les instructions de nettoyage et de stérilisation pour la poignée. Voir IFU CF36-1750/26-0792.

Garantie

CareFusion garantit que chaque dispositif chirurgical portant la marque Snowden-Pencer est exempt de défauts de fonctionnement de fabrication lorsqu'il est utilisé conformément à son mode d'utilisation chirurgicale. Tout dispositif Snowden-Pencer qui s'avèrerait être défectueux sera réparé ou remplacé sans frais.

Classification CEI: Partie appliquée de type BF pour un fonctionnement discontinu

Contact

CareFusion
1500 Waukegan Rd.
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088

www.carefusion.com

Pour des demandes de renseignements aux Etats-Unis, envoyez un email à : GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Pour les clients hors des États-Unis, veuillez contacter votre distributeur local ou envoyez une demande par courriel à GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com

Katalognummern
SP8301, SP8302, SP8303, SP8401, SP8402, SP8403

Komponenten des Instruments
a. Einsatz
b. Griff
c. Drehknopf
d. Nasenansatz
e. Montage/Freigabe-Knöpfe

Indikationen
Die ergonomische, teilweise wiederverwendbare Snowden-Pencer™ Laparoskopieschere ist ein monopolares elektrochirurgisches Instrument zur Verwendung in allgemeinen laparoskopischen und gynäkologischen Eingriffen für monopolare Hochfrequenzschneid- und Koagulationsverfahren. Die teilweise wiederverwendbare (reposable) Schere ist zum mechanischen Schneiden von Gewebe und Nahtmaterial.

Kontraindikationen
Es wurde nicht nachgewiesen, dass die ergonomische, teilweise wiederverwendbare (reposable) Snowden-Pencer Laparoskopieschere wirksam zur Tubensterilisation oder Tubenkoagulation bei Sterilisationsverfahren eingesetzt werden kann. Diese teilweise wiederverwendbare (reposable) Schere nicht für diese Verfahren verwenden.

Kompatible Griffe
Die ergonomische, teilweise wiederverwendbare (reposable) Snowden-Pencer Laparoskopieschere ist zur Verwendung mit den ergonomischen, zerlegbaren, wiederverwendbaren Snowden-Pencer Griffen SP94 und SP95 bestimmt.

Kompatible Elektrodenkabel
Die monopolaren elektrochirurgischen Snowden-Pencer Instrumente sind mit dem Unipolar Bovie Cord mit Universalstecker (88-9199) oder gleichwertigem Kabel kompatibel.

Kompatible Generatoren
Die ergonomische, teilweise wiederverwendbare (reposable) Snowden-Pencer Laparoskopieschere ist nur mit von der FDA zugelassenen monopolaren elektrochirurgischen Hochfrequenzgeneratoren kompatibel, wie z. B. ValleyLab™ Force™ 2 PC, das Conmed® System 5000™ und das Ellman® Surgitron® 4.0 Dual RF. Nähere Angaben zur Verwendung dieses Instruments in verschiedenen Betriebsmodi sind im Handbuch des Generators zu finden.

Für Gebiete außerhalb des US-Markts.
Die laparoskopische, teilweise wiederverwendbare Schere mit ergonomischem Design der Marke Snowden Pencer ist mit IEC-konformen monopolaren, elektrochirurgischen Hochfrequenzgeneratoren kompatibel. Nähere Angaben zur Verwendung dieses Instruments in verschiedenen Betriebsmodi sind im Handbuch des Generators zu finden.

Lieferform
Die ergonomische, teilweise wiederverwendbare (reposable) Snowden-Pencer Laparoskopieschere ist steril verpackt. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung zum einmaligen Gebrauch geöffnet, beschädigt oder ihr Verfallsdatum abgelaufen ist.

Die vollständige Reinigungs- und Sterilisationsanleitung für den ergonomischen wiederverwendbaren Snowden-Pencer Griff entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanleitung des Produkts (IFUNr. CF361750/26-0792).

Einschränkungen der Aufbereitung
Die ergonomische, teilweise wiederverwendbare (reposable) Snowden-Pencer Laparoskopieschere ist ein Produkt zur Einmalverwendung. Nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann dazu führen, dass das Produkt keinen Gebrauchswert hat. Sie kann auch zu Kreuzkontamination beitragen.

Warnhinweise
- Snowden-Pencer Instrumente sind gemäß dieser Gebrauchsanleitung zu verwenden. Lesen Sie alle Abschnitte dieser Packungsbeilage vor dem Gebrauch durch. Bei unsachgemäßer Verwendung dieser Instrumente besteht die Gefahr schwerer Verletzungen.
- Bei Nichtgebrauch an einem Ort, der von Patienten abgesondert ist, aufbewahren.
- Vor der Verwendung des Instruments an Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten: Es liegt eine potenzielle Gefährdung vor, da eine Störung der Funktion des Geräts oder eine Beschädigung des Geräts auftreten kann. Die Bedienungsanleitung des Herstellers des Produkts einsehen. In Zweifelsfällen den Rat einer qualifizierten Person einholen.
- Um die Möglichkeit von Elektroschocks oder Verbrennungen zu eliminieren, dürfen Instrumente mit Brüchen in der Isolierung nicht verwendet werden.

- Als Folge einer Überinsufflation von Luft, Inertgas vor dem HF-Eingriff oder Gas bei lasergestützten Eingriffen können Gasembolien auftreten.
- Die ergonomische, teilweise wiederverwendbare (reposable) Snowden-Pencer Laparoskopieschere ist ein monopolares Instrument, das nur an einem mit monopolaren Instrumenten kompatiblen elektrochirurgischen Generator angeschlossen werden darf.
- Die für dieses Instrument angegebene maximale Nennleistung von 1 kVp nicht überschreiten. Am elektrochirurgischen Generator eine geeignete Einstellung zur Erzielung der maximalen Spitzenausgangsspannung wählen.
- Eine Dispersionselektrode, z. B. eine Erdungsplatte, mit dem Instrument und elektrochirurgischen Generator verwenden, um Verbrennungen/Verletzung des Patienten beim Einsatz des monopolaren Instruments zu vermeiden. Sicherstellen, dass die Platte ordnungsgemäß dimensioniert und platziert ist, und bei Bewegung des Patienten stets erneut überprüfen. Es empfiehlt sich, das Instrument mit einem elektrochirurgischen Generator mit Kontaktqualitätsüberwachung (Gegenelektrodenüberwachung) zu verwenden, der den Kontakt mit dem Patienten per Signal anzeigt.
- Bei gleichzeitiger Platzierung von chirurgischen Hochfrequenzgeräten und physiologischen Überwachungsgeräten am gleichen Patienten müssen etwaige Überwachungselektroden möglichst weit von den chirurgischen Elektroden angelegt werden. Nadelüberwachungselektroden werden nicht empfohlen. In allen Fällen wird die Verwendung von Überwachungssystemen mit integrierten Hochfrequenzstrombegrenzungsvorrichtungen empfohlen.
- Leitende Flüssigkeiten (z. B. Blut oder Kochsalzlösung), die direkten Kontakt mit einer aktiven Elektrode haben, können elektrischen Strom oder Wärme führen und dem Patienten unbeabsichtigte Verbrennungen zufügen.
- Zur Reinigung und Desinfektion sind nicht entzündliche Mittel zu verwenden, soweit möglich. Zur Reinigung und Desinfektion oder als Lösungsmittel für Kleber verwendete entzündliche Mittel vor der Durchführung des HF-Eingriffs verdampfen lassen. Es besteht die Gefahr einer Ansammlung von entzündlichen Lösungen unter dem PATIENTEN / der PATIENTIN oder in Körpervertiefungen, wie z. B. dem Bauchnabel, oder in Körperhohlräumen wie der Vagina. Alle Flüssigkeitsansammlungen in diesen Bereichen sind vor Verwendung der HF-OPERATIONSEINHEIT abzuwischen. Auf die Gefahr einer Entzündung von endogenen Gasen aufmerksam machen. Manche Materialien, wie z. B. Baumwolle, Wolle und Gaze, können im sauerstoffgesättigten Zustand durch Funken gezündet werden, die beim NORMALEN EINSATZ der HF-OPERATIONSEINHEIT entstehen.
- Die Verwendung von entzündlichen Anästhetika oder oxidierenden Gasen, wie z. B. Lachgas (N_2O) und Sauerstoff, ist zu vermeiden, wenn ein chirurgisches Verfahren in Thorax- oder Kopfnähe durchgeführt wird, sofern diese Mittel nicht abgesaugt werden.
- Zur Verringerung von kapazitiver Kopplung sollte dieses Instrument nur aktiviert werden, wenn es zur Abgabe von Energie an das Zielgewebe positioniert ist.
- Die Aktivierung des elektrochirurgischen Systems bei gleichzeitiger Verwendung einer Saug-/Spüleinheit kann den Pfad der elektrischen Energie verändern und sie vom Zielgewebe ablenken.
- Nicht ordnungsgemäße Zubehöranschlüsse können zu einer versehentlichen Zubehöraktivierung oder anderen potenziell gefährlichen Bedingungen führen.
- Adapter und Zubehör nur bei ausgeschaltetem System an der elektrochirurgischen Einheit anschließen. Wird diese Warnung außer Acht gelassen, besteht Verletzungs- oder Elektroschockgefahr für den Patienten oder das OP-Personal.
- Mit der niedrigsten Stromeinstellung am elektrochirurgischen Generator beginnen. Zur Erzielung der gewünschten Schneidleistung und Koagulation, den Patientenschaltkreis prüfen und dann die Stromeinstellung allmählich erhöhen. **Hinweis:** Der ausgewählte Ausgangsstrom sollte so gering wie möglich für den Verwendungszweck gehalten werden.
- Die elektrochirurgische Einheit erst dann aktivieren, wenn das Gerät mit dem Patienten in Kontakt ist.
- Eine durch den Betrieb der HF-Operationseinheit erzeugte Störung kann den Betrieb anderer elektronischer Geräte beeinträchtigen.
- Die Verwendung von niederfrequentem Strom kann zu neuromuskulärer Stimulation führen.
- Eine Funktionsstörung des elektrochirurgischen Generators kann zu einem unbeabsichtigten Anstieg des Ausgangsstroms führen.
- Eine Modifikation dieses Instruments ist untersagt.
- Der Durchmesser des Trokars muss mit der 5-mm-Schere kompatibel sein. Anderenfalls besteht die Gefahr einer lückenhaften Isolierung.
- Wenn das Instrument über einen längeren Zeitraum ohne Kontakt mit dem Zielgewebe im aktivierten Zustand belassen wird, wird die Möglichkeit einer Beeinträchtigung der Isolierung erhöht.

Vorsichtshinweise

- Das Instrument stets im Erfassungsbereich der Kamera verwenden und beim Gebrauch von anderen Geräten vorsichtig vorgehen, um eine Beschädigung der Geräteisolierung zu vermeiden.
- Beim elektrochirurgischen Schneiden oder Koagulieren ist u.U. eine Rauchabsaugung erforderlich.
- Snowden-Pencer Instrumente sollten nur von Ärzten, die mit deren Verwendung, Zusammenbau und Zerlegung gut vertraut sind, gehandhabt und betrieben werden.
- Die Instrumente dürfen nur für ihren chirurgischen Verwendungszweck verwendet werden.
- Die Verwendung des Instruments für Aufgaben, die nicht dem Verwendungszweck entsprechen, kann eine Beschädigung oder einen Defekt des Instruments zur Folge haben.
- Das Instrument und sein Zubehör (einschließlich Isolierung) müssen vor dem Gebrauch auf Intaktheit geprüft werden. Insbesondere müssen Elektrodenkabel und Endoskopiezubehör auf mögliche Beschädigung geprüft werden.
- Snowden-Pencer Instrumente dürfen nicht verwendet werden, wenn ihre Leistung nicht zufriedenstellend ist oder wenn sie einen Betriebstest oder eine Sichtprüfung nicht bestehen.
- Wegen Beschädigungsgefahr sind mechanischer Schock oder eine Überbeanspruchung der Instrumente zu vermeiden.
- Es ist darauf zu achten, dass die Arbeitsspitzen am distalen Ende vor dem Einschieben oder Entfernen durch Kanülen vollständig geschlossen sind.
- Instrumente nur sehr vorsichtig durch die Kanüle einschieben oder entfernen.
- Seitlicher Druck auf das Instrument während des Entfernens kann zu einer Beschädigung der Arbeitsspitze, des Schafts des Instruments und/oder der Isolierung führen.
- Bei Einsatz in Verbindung mit Lasergeräten ist immer Vorsicht geboten (d. h. Anlegen von Augenschutz).
- Um eine Schorfbildung während der Verwendung zu vermeiden, die Spitzen bei Bedarf mit einem nassen Handtuch oder Schwamm reinigen. Bei Vorliegen starker Schorfbildung das Instrument entsorgen und durch ein neues ersetzen.

Nennspannung

Die maximale wiederkehrende Spitzenspannung für Geräte, für die diese Gebrauchsanleitung gilt, ist 1 kVp.

Aktivierungsdauer

Die empfohlene Aktivierungsdauer beträgt 10 Sekunden ein / 30 Sekunden aus.

Anleitung zur Aufbereitungsvorbereitung, Reinigung und Sterilisation

Dieser Abschnitt ist nicht anwendbar, da alle ergonomischen, teilweise wiederverwendbaren (reposable) Snowden-Pencer™ Laparoskopiescheren steril geliefert werden. Angaben zur Aufbereitungsvorbereitung, Reinigung und Sterilisation der ergonomischen, zerlegbaren, wiederverwendbaren Snowden-Pencer Griffe finden Sie in der Gebrauchsanleitung CF36-1750/26-0792.

Inspektion

Die Isolierung vor dem Gebrauch auf Brüche oder Beschädigung untersuchen.

Anweisungen zum Zusammensetzen/Auseinandernehmen

Zusammensetzen

1. Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie die Schale mit dem sterilen laparoskopischen Schereneinsatz heraus. Nehmen Sie den Schereneinsatz aus der Schale **(Abb. 1a)**
2. Die Verpackung beinhaltet eine Schutzkappe für die Spitze der Schneiden.
3. Stellen Sie sicher, dass der Griff beim Zusammenbau vollständig geöffnet ist (empfohlene Verwendung mit Griff ohne Sperrvorrichtung, SP95). **(Abb. 1b)**
4. Drehen Sie den Drehknopf so, dass die Öffnung des Drehknopfes mit dem elektrochirurgischen Anschluss ausgerichtet ist. Das erleichtert die korrekte Installation des Einsatzes im Drehknopf.
5. Drücken und halten Sie beide Montage/Freigabe-Knöpfe am Drehknopf gedrückt und schieben Sie den Einsatz in die Öffnung des Drehknopfs, bis der Einsatz etwas im Drehknopf sitzt. Nehmen Sie die Finger von den Montage-/Freigabe-Knöpfen und schieben Sie den Schaft so weit ein, bis er deutlich hörbar einschnappt. **(Abb. 2)**
6. Entfernen Sie den Spitzenschutz und betätigen Sie den Griff, um die Verbindung zu bestätigen. Nun sollten sich die Messer durch Betätigung des Griffs öffnen und schließen lassen. **(Abb. 3)**

Auseinandernehmen

1. Beim Auseinandernehmen muss der Griff vollständig geöffnet bleiben. **(Abb. 1b)**
2. Drücken und halten Sie beide Montage-/Freigabeknöpfe am Drehknopf gedrückt. **(Abb. 4)**
3. Ziehen Sie den Einsatz gerade aus dem Griff.
4. Entsorgen Sie die Schere gemäß der gängigen medizinischen Praxis und allen anderen anwendbaren Gesetzen und Bestimmungen auf lokaler, bundesstaatlicher und Bundesebene.
5. Befolgen Sie die Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen für den Griff. Siehe Gebrauchsanleitung CF36-1750/26-0792.

Garantie

CareFusion garantiert, dass jedes chirurgische Instrument mit dem Snowden-Pencer Markennamen frei von funktionalen Verarbeitungs- und Materialmängeln ist, wenn es normal für seinen vorgesehenen chirurgischen Zweck verwendet wird. Jedes Snowden-Pencer Instrument, das sich als fehlerhaft erweist, wird kostenlos ersetzt.

IEC-Klassifikation: Angelegtes Teil vom Typ BF für nicht kontinuierlichen Betrieb.

Kontaktinformationen

CareFusion
1500 Waukegan Rd.
McGaw Park, IL 60085 USA
Tel.: 800-323-9088

www.carefusion.com

Inländische (US) E-Mail-Anfragen sind zu richten an:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Kunden außerhalb der USA: Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler vor Ort oder schicken Sie eine EMail an GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Numeri di catalogo
SP8301, SP8302, SP8303, SP8401, SP8402, SP8403

Caratteristiche del dispositivo
a. Inserto
b. Impugnatura
c. Manopola di rotazione
d. Controchiavetta
e. Pulsanti montaggio/sblocco

Indicazioni per l'uso
Le forbici laparoscopiche ergonomiche limitatamente riutilizzabili Snowden-Pencer™ è uno strumento elettrochirurgico monopolare destinato all'uso in procedure generali laparoscopiche e ginecologiche, per consentire il taglio e la coagulazione unipolari ad alta frequenza. Le forbici limitatamente riutilizzabili sono indicate per tagliare meccanicamente tessuti e sutura.

Controindicazioni
Non è stato dimostrato che le forbici laparoscopiche ergonomiche limitatamente riutilizzabili Snowden-Pencer siano efficaci per sterilizzazione tubarica o coagulazione tubarica per procedure di sterilizzazione. Non utilizzare queste forbici limitatamente riutilizzabili per tali procedure.

Compatibilità dell'impugnatura
Le forbici laparoscopiche ergonomiche limitatamente riutilizzabili Snowden-Pencer sono progettate per l'impiego con le impugnature ergonomiche a smontaggio riutilizzabili Snowden-Pencer SP94 e SP95.

Compatibilità del cavo elettrodico
Tutti i dispositivi elettrochirurgici unipolari Snowden-Pencer sono compatibili con cavo unipolare Bovie con spina universale (88-9199) o equivalente.

Compatibilità del generatore
Le forbici laparoscopiche ergonomiche limitatamente riutilizzabili Snowden-Pencer sono compatibili esclusivamente con generatori elettrochirurgici monopolari ad alta frequenza approvato dalla FDA, ad esempio ValleyLab™ Force™ 2 PC, Conmed® System 5000™ ed Ellman® Surgitron® 4.0 Dual RF. Consultare il manuale del generatore per ottenere informazioni più dettagliate sull'impiego del dispositivo in varie modalità di funzionamento.

Per la commercializzazione al di fuori degli Stati Uniti
Le forbici laparoscopiche ergonomiche parzialmente riutilizzabili Snowden-Pencer sono compatibili con gli elettrobisturi monopolari ad alta frequenza conformi alle normative IEC. Consultare il manuale del generatore per ottenere informazioni più dettagliate sull'impiego del dispositivo in varie modalità di funzionamento.

Modalità di fornitura
Le forbici laparoscopiche ergonomiche limitatamente riutilizzabili Snowden-Pencer sono in confezione sterile. Non utilizzare se la confezione sterile monouso risulta aperta, danneggiata o scaduta.

Consultare le istruzioni per l'uso relative al prodotto (IFU n. CF36-1750/26-0792) per conoscere le istruzioni complete sulla pulizia e la sterilizzazione dell'impugnatura ergonomica riutilizzabile Snowden-Pencer.

Limitazioni alla rigenerazione
Le forbici laparoscopiche ergonomiche limitatamente riutilizzabili Snowden-Pencer sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Il riutilizzo potrebbe essere causa di un prodotto non funzionale o contribuire alla contaminazione incrociata.

Avvertenze
- I dispositivi Snowden-Pencer devono essere utilizzati secondo le presenti istruzioni per l'uso. Prima dell'utilizzo, leggere tutte le sezioni del presente foglio. L'uso improprio di questi dispositivi può causare lesioni gravi.
- Quando non si utilizza, riporre in un luogo isolato dal paziente.
- Prima dell'impiego del dispositivo in pazienti con pacemaker cardiaci o altri impianti attivi, esiste un possibile pericolo, poiché possono verificarsi interferenze con l'azione del dispositivo o danni al dispositivo stesso. Consultare le istruzioni per l'uso relative al dispositivo fornite dal produttore. In caso di dubbi, è necessario ricorrere a un parere qualificato.
- Per evitare la possibilità di scosse elettriche o di ustioni, non utilizzare dispositivi con imperfezioni nell'isolamento.
- Un'insufflazione eccessiva di aria, gas inerte prima della chirurgia ad alta frequenza o gas di assistenza al laser possono determinare embolismo gassoso.
- Le forbici laparoscopiche ergonomiche limitatamente riutilizzabili Snowden-Pencer sono un dispositivo unipolare e devono essere collegato esclusivamente a un generatore elettrochirurgico compatibile con dispositivi unipolari.

- Non superare il valore nominale massimo di 1 kVp specificato per questo dispositivo. Regolare il generatore elettrochirurgico su un'impostazione appropriate alla massima tensione di picco in uscita.
- Occorre utilizzare un elettrodo dispersivo (ad esempio una placca di messa a terra) con il dispositivo e il generatore elettrochirurgico per evitare ustioni/lesioni al paziente durante l'impiego del dispositivo unipolare. Verificare che la placca sia delle dimensioni corrette e correttamente posizionata e ricontrollare sempre la placca quando il paziente viene spostato. Si consiglia di usare il dispositivo con un generatore elettrochirurgico che contenga un monitoraggio della qualità del contatto (monitoraggio elettrodi di ritorno) con un segnale che indichi la presenza del contatto con il paziente.
- Se si utilizzano contemporaneamente apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e apparecchiature di monitoraggio fisiologico sullo stesso paziente, gli eventuali elettrodi di monitoraggio devono essere posti alla massima distanza possibile dagli elettrodi chirurgici. Sono sconsigliati gli elettrodi di monitoraggio aghiformi. In tutti i casi, si consigliano sistemi di monitoraggio in cui siano integrati dispositivi limitatori della corrente ad alta frequenza.
- I fluidi conduttivi (ad esempio il sangue o la soluzione salina) a contatto diretto con un elettrodo attivo possono trasportare corrente elettrica o calore, che potrebbero causare ustioni involontarie al paziente.
- In ogni caso possibile, si dovrebbero utilizzare agenti non infiammabili per la pulizia e la disinfezione. Prima dell'applicazione di chirurgia ad alta frequenza, è necessario lasciar evaporare gli agenti infiammabili utilizzati per la pulizia o la disinfezione oppure i solventi di adesivi. Esiste il rischio di formazione di pozze di soluzioni infiammabili sotto il PAZIENTE o nelle rientranze del corpo (es. l'ombelico) e nelle cavità corporee (es. la vagina). Gli eventuali fluidi accumulati in tali zone devono essere detersi completamente prima di utilizzare ATTREZZATURE CHIRURGICHE ad alta frequenza. Si deve richiamare l'attenzione sul pericolo di accensione di gas endogeni. Alcuni materiali (ad esempio cotone, lana e garza), se saturi di ossigeno, possono prendere fuoco a causa delle scintille prodotte durante il NORMALE UTILIZZO delle ATTREZZATURE CHIRURGICHE AD ALTA FREQUENZA.
- Occorre evitare l'impiego di anestetici infiammabili o gas comburenti come il protossido d'azoto (N_2O) e l'ossigeno, nel caso in cui si esegue una procedura chirurgia nella regione toracica o nella testa, a meno che tali agenti non vengano aspirati via.
- Per ridurre l'accoppiamento capacitivo, è necessario attivare il dispositivo solo nella posizione di erogazione di energia al tessuto di destinazione.
- L'attivazione dell'unità elettrochirurgica mentre si procede contemporaneamente ad aspirazione/irrigazione potrebbe deviare il percorso dell'energia elettrica lontano dal tessuto di destinazione.
- Le connessioni scorrette di accessori potrebbero determinare un'involontaria attivazione dell'accessorio in questione o altre condizioni potenzialmente pericolose.
- Collegare gli adattatori e gli accessori all'unità elettrochirurgica solo ad unità spenta. In caso contrario, si potrebbero determinare lesioni o scosse elettriche al paziente o al personale in sala operatoria.
- Iniziare adottando per il generatore elettrochirurgico l'impostazione di corrente minore possibile. Per ottenere il taglio e la coagulazione desiderati, verificare il circuito relativo al paziente e quindi aumentare gradualmente l'impostazione di corrente. **Nota:** la potenza in uscita selezionata deve essere al livello minimo possibile per lo scopo voluto.
- Non attivare l'unità elettrochirurgica prima dell'avvenuto contatto del dispositivo con il paziente.
- Le interferenze prodotte dal funzionamento di attrezzature chirurgiche ad alta frequenza possono influenzare negativamente il funzionamento di altre attrezzature elettroniche.
- L'uso di corrente a bassa frequenza potrebbe determinare stimolazione neuromuscolare.
- I guasti al generatore elettrochirurgico possono determinare un indesiderato aumento della potenza in uscita.
- Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura.
- Verificare che il diametro del trocar sia compatibile con forbici da 5 mm. Se non si esegue tale verifica, è possibile che venga compromesso l'isolamento.
- Periodi di elettrificazione prolungata senza contatto con il tessuto di destinazione aumenteranno la possibilità di una degradazione dell'isolamento.

Precauzioni

- Utilizzare sempre il dispositivo entro il campo visuale della videocamera e prestare prudenza quando si utilizzano altri dispositivi, in modo da non danneggiare l'isolamento del dispositivo.
- È possibile che sia necessario estrarre i pennacchi di fumo durante il taglio o la coagulazione elettrochirurgici.

- I dispositivi Snowden-Pencer devono essere maneggiati e manovrati da professionisti sanitari che ne conoscano perfettamente l'uso, il montaggio e lo smontaggio.
- L'utilizzo di questi dispositivi deve avvenire esclusivamente per gli scopi chirurgici previsti.
- L'utilizzo del dispositivo per operazioni diverse da quelle previste può determinare danni o la rottura del dispositivo.
- Prima dell'uso, è necessario ispezionare il dispositivo ei relativi accessori (compreso l'isolamento) per verificarne l'integrità. In particolare, sui cavi elettrodici e sugli accessori utilizzati endoscopicamente è occorre verificare l'assenza di danni.
- Non utilizzare dispositivi Snowden-Pencer se non forniscono prestazioni soddisfacenti o se non superano i test o l'ispezione visiva.
- Evitare di sottoporre i dispositivi a urti meccanici o sollecitazioni eccessive che li danneggerebbero.
- Le punte di lavoro distali devono essere completamente chiuse prima dell'inserimento o della rimozione attraverso le cannule.
- Prestare sempre attenzione quando si inseriscono o estraggono dispositivi tramite cannula.
- La pressione laterale sul dispositivo durante la rimozione potrebbe danneggiare la punta di lavoro, lo stelo del dispositivo e/o l'isolamento.
- Se si utilizza insieme ad apparecchiature laser, assumere sempre le dovute precauzioni (vale a dire protezione degli occhi).
- Per evitare la formazione di escara durante l'uso, pulire le punte secondo la necessità utilizzando un asciugamano umido o una spugna. Se si osserva un'eccessiva formazione di escara, gettare via lo strumento e sostituirlo con un uno nuovo.

Tensione nominale
La tensione di picco massima periodica per i dispositivi applicabili a queste istruzioni è pari a 1 kVp.

Durata dell'attivazione
La durata dell'attivazione consigliata è pari a 10 secondi di accensione / 30 secondi di spegnimento.

Istruzioni sulle operazioni preliminari al processo, di pulizia e sterilizzazione
Questa sezione non è applicabile perché tutte le forbici laparoscopiche ergonomiche limitatamente riutilizzabili Snowden-Pencer sono fornite sterili. Per le operazioni preliminari al processo, di pulizia e di sterilizzazione dell'impugnatura ergonomica a smontaggio riutilizzabile Snowden-Pencer™, consultare IFU CF36-1750/26-0792.

Ispezione
Prima dell'uso, ispezionare l'isolamento alla ricerca di imperfezioni o danni.

Istruzioni per il montaggio/lo smontaggio
Montaggio

1. Aprire la confezione del dispositivo ed estrarre il supporto contenente l'inserto sterile delle forbici laparoscopiche. Estrarre l'inserto delle forbici dal supporto **(Figura 1a)**
2. La confezione include un dispositivo di protezione della punta all'estremità di lavoro (lame).
3. Verificare che, durante il montaggio, l'impugnatura sia completamente aperta (si consiglia l'utilizzo con l'impugnatura senza arresto, SP95). **(Figura 1b)**
4. Ruotare la manopola di rotazione in modo che la sua apertura sia allineata con l'asta elettrochirurgica. Tale operazione consentirà di guidare più facilmente nel modo corretto il gruppo dell'inserto nella manopola di rotazione.
5. Tenere premuti entrambi i pulsanti di montaggio/sblocco sulla manopola di rotazione e far scorrere l'inserto nell'apertura della manopola di rotazione fino a quando l'inserto risulterà leggermente alloggiato nella manopola di rotazione. Togliere le dita dai pulsanti montaggio/sblocco e inserire completamente lo stelo fino a quando si avvertirà uno scatto udibile. **(Figura 2)**
6. Rimuovere la protezione della punta e azionare l'impugnatura per verificare la connessione. Ora le lame dovrebbero aprirsi e chiudersi con l'azionamento dell'impugnatura. **(Figura 3)**

Smontaggio

1. Verificare che l'impugnature resti completamente aperta durante lo smontaggio. **(Figura 1b)**
2. Tenere premuti entrambi i pulsanti montaggio/sblocco sulla manopola di rotazione. **(Figura 4)**
3. Estrarre in linea retta l'inserto dall'impugnatura.
4. Smaltire le forbici secondo le pratiche mediche accettate e tutte le vigenti leggi e regolamenti locali, statali e federali.
5. Seguire le istruzioni per le operazioni di pulizia e sterilizzazione relative all'impugnatura. Consultare IFU CF36-1750/26-0792.

Garanzia

CareFusion garantisce che ogni dispositivo chirurgico che riporta il nome del marchio Snowden-Pencer è privo di difetti funzionali di materiale e lavorazione, se utilizzato in modo normale per lo scopo chirurgico previsto.

Ogni dispositivo Snowden-Pencer che risulti difettoso sarà sostituito o riparato senza alcun addebito.

Classificazione IEC: Parte applicata di tipo BF per funzionamento non continuo

Informazioni di contatto

CareFusion
1500 Waukegan Rd.
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088

www.carefusion.com

Per richieste a livello nazionale, inviare un'e-mail all'indirizzo:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Per i clienti al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al distributore locale oppure inviare una richiesta via email all'indirizzo
GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com

Números de catálogo
SP8301, SP8302, SP8303, SP8401, SP8402, SP8403

Características del dispositivo
a. Inserto
b. Mango
c. Perilla de rotación
d. Cuña de nariz
e. Botones de Ensamblaje/Liberación

Indicaciones de uso
Las tijeras laparoscópicas ergonómicas de apoyo Snowden-Pencer™ son un instrumento electroquirúrgico monopolar para su uso en procedimientos generales de laparoscopia y ginecología para permitir el corte y coagulación monopolares a alta frecuencia. Las tijeras de apoyo están indicadas para cortar de forma mecánica tejidos y suturas.

Contraindicaciones
No está demostrado que las Tijeras laparoscópicas ergonómicas de apoyo Snowden-Pencer resulten eficaces para la esterilización tubárica ni para la coagulación tubárica en los procedimientos de esterilización. No utilice las tijeras de apoyo para estos procedimientos.

Compatibilidad con mangos
Las Tijeras laparoscópicas ergonómicas de apoyo Snowden-Pencer están pensadas para su uso con los Mangos reutilizables desmontables ergonómicos Snowden-Pencer SP94 y SP95.

Compatibilidad del cable del electrodo
Los dispositivos electroquirúrgicos monopolares Snowden-Pencer son compatibles con el Cable Bovie Unipolar con enchufe universal (88-9199) o equivalente.

Compatibilidad del generador
Las Tijeras laparoscópicas ergonómicas de apoyo Snowden-Pencer son únicamente compatibles con generadores electroquirúrgicos monopolares de alta frecuencia aprobados por la FDA, como por ejemplo, el ValleyLab™ Force™ 2 PC, el Conmed® System 5000™ o el Ellman® Surgitron® 4.0 Dual RF. Consulte el manual del generador correspondiente para obtener información más detallada acerca de cómo utilizar este dispositivo en diferentes modos de funcionamiento.

Para el mercado fuera de Estados Unidos
Las tijeras laparoscópicas ergonómicas parcialmente reutilizables Snowden-Pencer son compatibles con los generadores electroquirúrgicos monopolares de alta frecuencia que cumplen con la normativa CEI. Consulte el manual del generador correspondiente para obtener información más detallada acerca de cómo utilizar este dispositivo en diferentes modos de funcionamiento.

Cómo se suministran
Las Tijeras laparoscópicas ergonómicas de apoyo Snowden-Pencer se empacan estériles. No utilizar si el empaque estéril de un único uso está abierto, dañado o ha caducado.

Consulte las instrucciones de uso del producto (IFU# CF36-1750/26-0792) para ver las indicaciones completas de limpieza y esterilización del Mango ergonómico reutilizable Snowden-Pencer.

Limitaciones de reprocesamiento
Las Tijeras laparoscópicas ergonómicas de apoyo Snowden-Pencer son dispositivos para un único uso. No las reutilice. Su reutilización puede dar como resultado un producto no funcional o puede contribuir a la contaminación cruzada.

Advertencias
- Los dispositivos Snowden-Pencer se deben utilizar de acuerdo con estas instrucciones de uso. Lea todas las secciones de este prospecto antes de utilizar el dispositivo. El uso incorrecto de estos dispositivos puede causar lesiones graves.
- Cuando no lo utilice, guarde el dispositivo en una ubicación que esté aislada del paciente.
- Cuando se utiliza el dispositivo en pacientes que llevan marcapasos u otros implantes activos, existe un riesgo potencial debido a la interferencia con la acción del dispositivo, o de que pueda dañarse el dispositivo. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo. En caso de duda, acuda a un profesional cualificado.
- Para evitar la posibilidad de que se produzcan descargas eléctricas o quemaduras, no use los dispositivos que presenten roturas en el aislamiento.
- Puede producirse una embolia gaseosa debido al insuflado excesivo de aire o gas inerte antes de la cirugía con Alta Frecuencia o del gas utilizado por el láser.
- Las Tijeras laparoscópicas ergonómicas de apoyo Snowden-Pencer son dispositivos monopolares y deben conectarse solamente a generadores electroquirúrgicos compatibles con dispositivos monopolares.

- No exceda el valor nominal máximo de 1 kVp especificado para este dispositivo. Ajuste el generador electroquirúrgico en el valor apropiado para el pico máximo de salida de voltage.
- Con el dispositivo y el generador electroquirúrgico, debe usarse un electrodo de dispersión, como una almohadilla de tierra, para evitar quemaduras o lesiones al paciente cuando se utilice el dispositivo monopolar. Asegúrese de que la almohadilla tiene las dimensiones correctas y está colocada de forma apropiada, y revise siempre la almohadilla cada vez que se mueva el paciente. Se recomienda que el dispositivo se utilice con un generador electroquirúrgico que ofrezca monitorización de la calidad del contacto (monitorización mediante electrodo de retorno) con una señal que confirme si hay contacto con el paciente.
- Cuando el equipo quirúrgico de AF y el equipo de monitorización fisiológico se usan simultáneamente en el mismo paciente, cualquier electrodo de monitorización debe colocarse tan lejos como sea posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomiendan los electrodos de monitorización de aguja. Se recomiendan para todos los casos sistemas de monitorización que incorporen dispositivos de limitación de corriente de alta frecuencia.
- Los fluidos conductores (por ejemplo, sangre o solución salina) en contacto directo con un electrodo activo, pueden transportar corriente eléctrica o calor, lo cual puede causar quemaduras accidentales al paciente.
- Para la limpieza y desinfección deben utilizarse productos no inflamables siempre que sea posible. Antes de la aplicación de la cirugía de AF, debe dejar que se evaporen los productos de limpieza o desinfectantes, así como los disolventes y adhesivos. Existe el riesgo de que se acumulen soluciones inflamables en el PACIENTE o en depresiones del cuerpo, tales como el ombligo, así como en las cavidades del cuerpo, tales como la vagina. Cualquier fluido acumulado en dichas zonas debe limpiarse antes de utilizar el EQUIPO QUIRÚRGICO DE AF. Debe prestarse atención al peligro de ignición de los gases endógenos. Algunos materiales, como por ejemplo el algodón y la gasa, cuando están saturados de oxígeno, pueden encenderse por chispas producidas durante el USO NORMAL del EQUIPO QUIRÚRGICO DE AF.
- Debe evitarse el uso de anestésicos flamables o de gases oxidantes tales como el óxido nitroso (N_2O) y el oxígeno si se está llevando a cabo un procedimiento quirúrgico en las regiones torácica o craneal, a menos que dichas sustancias se extraigan por succión.
- Para reducir el acoplamiento capacitivo, el dispositivo debe activarse solamente cuando esté en la posición adecuada para hacer llegar energía al tejido de enfoque.
- La activación de la unidad electroquirúrgica mientras se utiliza simultáneamente la succión o la irrigación puede alterar la trayectoria de la energía eléctrica lejos del tejido de enfoque.
- La conexión incorrecta de los accesorios puede dar como resultado una activación inadvertida del accesorio u otras situaciones potencialmente peligrosas.
- Conecte los adaptadores y accesorios a la unidad electroquirúrgica solamente cuando la unidad esté apagada. De lo contrario, puede dar como resultado una lesión o una descarga eléctrica al paciente o al personal de la sala de operaciones.
- Comience con el ajuste de potencia más bajo posible del generador electroquirúrgico. Para conseguir el corte y la coagulación deseados, revise el circuito del paciente y, a continuación, aumente gradualmente el ajuste de potencia. **Nota:** La salida de potencia seleccionada debe ser lo más baja posible para el fin que se persiga.
- No active la unidad electroquirúrgica hasta que el dispositivo haya hecho contacto con el paciente.
- La interferencia producida por el equipo quirúrgico de AF en funcionamiento puede influir adversamente en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- El uso de potencia de baja frecuencia podría dar como resultado la estimulación neuromuscular.
- El fallo del generador electroquirúrgico puede dar como resultado un aumento accidental de la potencia de salida.
- No se permite la modificación de este equipo.
- Asegúrese de que el diámetro del trócar sea compatible con las tijeras de 5 mm. De lo contrario, puede comprometer el aislamiento.
- Los períodos de tiempo prolongados de energización sin contacto con el tejido de enfoque aumentan la posibilidad de degradación del aislamiento.

Precauciones

- Utilice siempre el dispositivo en el campo de visión de la cámara y tenga cuidado cuando utilice otros dispositivos de manera que no se dañe el aislamiento del dispositivo.
- Durante el corte o la coagulación electroquirúrgicas puede ser necesaria la extracción del humo.
- Los dispositivos Snowden-Pencer deben manipularlos y utilizarlos aquellos profesionales sanitarios que estén completamente familiarizados con su uso, ensamblaje y desensamblaje.

- La utilización de estos dispositivos debe ser solamente para los propósitos quirúrgicos para los que están destinados.
- El uso del dispositivo para un fin distinto al previsto normalmente puede provocar que se estropee o se rompa.
- El dispositivo (incluyendo el aislamiento) debe inspeccionarse antes de su uso para garantizar su integridad. En especial, deben revisarse los cables de los electrodos y los accesorios de uso endoscópico para ver si tienen daños en el aislamiento.
- No use los dispositivos Snowden-Pencer si no funcionan satisfactoriamente, o si no pasan la prueba o la inspección visual.
- Evite someter los dispositivos a impactos mecánicos o esfuerzos excesivos, ya que podrían estropearse.
- Cierre las puntas de trabajo distales antes de la inserción o extracción a través de cánulas.
- Tenga siempre precaución al insertar o extraer instrumentos a través de una cánula.
- La presión lateral ejercida sobre el dispositivo durante la extracción puede dañar la punta de trabajo, el eje del dispositivo y/o el aislamiento.
- Cuando se use conjuntamente con un equipo láser, tenga siempre cuidado (es decir, protección ocular).
- Para evitar la formación de escaras durante el uso, limpie las puntas según sea necesario, empleando una toalla o una esponja húmedas. Si se observa una formación excesiva de escaras, deseche el instrumento y sustitúyalo por uno nuevo.

Voltage nominal

El pico máximo recurrente de voltage para dispositivos aplicable a este IFU es de 1 kVp.

Duración de la activación

La activación recomendada es de 10 segundos activado / 30 segundos desactivado.

Instrucciones para el procesamiento previo, limpieza y esterilización

Esta sección no es aplicable debido a que todas las Tijeras laparoscópicas ergonómicas de apoyo Snowden-Pencer se suministran estériles. Para el procesamiento previo, limpieza y esterilización del mango ergonómico reutilizable desmontable Snowden-Pencer, consulte IFU CF36-1750/26-0792.

Inspección

Inspeccione el aislamiento antes de usarlo para ver si hay roturas o daños.

Instrucciones para el ensamblaje/desensamblaje

Ensamblaje

1. Abra el paquete del dispositivo y retire la bandeja que contiene la punta esterilizada de las tijeras laparoscópicas. Extraiga la punta de las tijeras de la bandeja **(Figura 1a)**
2. El paquete incluye un protector de punta del extremo de trabajo (hojas).
3. Asegúrese de que el mango esté totalmente abierto durante el ensamblaje (se recomienda el uso con un mango sin trinquete, SP95). **(Figura 1b)**
4. Gire la perilla de rotación de manera que la abertura de la perilla de rotación quede alineada con el poste electroquirúrgico. Esto ayudará a guiar apropiadamente el conjunto del inserto dentro de la perilla de rotación.
5. Mantenga presionados ambos botones de ensamblaje/liberación de la perilla de rotación y deslice el inserto dentro de la abertura de la perilla de rotación hasta que el inserto se asiente ligeramente en la perilla de rotación. Quite los dedos de los botones de ensamblaje/liberación e inserte totalmente el eje hasta que oiga un chasquido. **(Figura 2)**
6. Retire el protector de la punta y accione el mango para verificar la conexión. Las hojas deben ahora abrirse y cerrarse con el accionamiento del mango. **(Figura 3)**

Desensamblaje

1. Asegúrese de que el mango permanezca totalmente abierto durante el desensamblaje. (**Figura 1b)**
2. Mantenga presionados ambos botones de ensamblaje/liberación de la perilla de rotación. **(Figura 4)**
3. Tire del inserto en línea recta para extraerlo del mango.
4. Deseche las Tijeras respetando las prácticas médicas aceptadas y todas las regulaciones y leyes locales, estatales y federales.
5. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización para el mango. Consulte IFU CF36-1750/26-0792.

Garantía

CareFusion garantiza que todos los dispositivos quirúrgicos que llevan la marca Snowden-Pencer están libres de defectos funcionales, tanto en mano de obra como en materiales, siempre que se usen normalmente para su propósito quirúrgico original.

Cualquier dispositivo Snowden-Pencer que se demuestre que está defectuoso se sustituirá sin coste alguno.

Clasificación IEC: Parte aplicada tipo BF para operación no continua

Información de contacto

CareFusion
1500 Waukegan Rd.
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088

www.carefusion.com

Para consultas a nivel nacional, envíe un correo electrónico a: GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Para clientes fuera de los Estados Unidos, contacte con su distribuidor local o envíe una solicitud por correo electrónico a GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Referências do catálogo
SP8301, SP8302, SP8303, SP8401, SP8402, SP8403

Características do dispositivo
a. Inserção
b. Pega
c. Botão de rotação
d. Extremidade de encaixe
e. Botões de montagem/libertação

Instruções de utilização
A tesoura laparoscópica descartável e ergonómica Snowden-Pencer™ é um dispositivo eletrocirúrgico monopolar destinado a ser utilizado em procedimentos laparoscópicos e ginecológicos gerais de modo a fornecer um corte e coagulação monopolar de alta frequência. A tesoura descartável destina-se a cortar mecanicamente tecido e suturas.

Contra-indicações
A tesoura laparoscópica descartável e ergonómica Snowden-Pencer não demonstrou ser eficaz em termos de esterilização tubária ou coagulação tubária para procedimentos de esterilização. Não utilize a tesoura descartável para estes procedimentos.

Compatibilidade com pegas
A tesoura laparoscópica descartável e ergonómica Snowden-Pencer destina-se a ser utilizada com as pegas reutilizáveis amovíveis e ergonómicas SP94 e SP95 Snowden-Pencer.

Compatibilidade com cabos do eléctrodo
Os dispositivos electrocirúrgicos monopolares Snowden-Pencer são compatíveis com o fio Bovie unipolar equipado com ficha universal (88-9199) ou equivalente.

Compatibilidade com geradores
A tesoura laparoscópica descartável e ergonómica Snowden-Pencer é compatível apenas com geradores electrocirúrgicos monopolares de alta frequência autorizados pela FDA, tais como o ValleyLab™ Force™ 2 PC, o Conmed® System 5000™ e o Ellman® Surgitron® 4.0 Dual RF. Consulte o manual do gerador para obter informações mais detalhadas sobre a utilização deste dispositivo nos vários modos de operação.

Para mercados fora dos Estados Unidos
As tesouras laparoscópicas ergonómicas parcialmente reutilizáveis Snowden-Pencer estão em conformidade com as normas IEC relativas a geradores electrocirúrgicos monopolares de alta frequência. Consulte o manual do gerador para obter informações mais detalhadas sobre a utilização deste dispositivo nos vários modos de operação.

Fornecimento
A tesoura laparoscópica descartável e ergonómica Snowden-Pencer é embalada estando esterilizada. Não utilize se a embalagem esterilizada para uma única utilização estiver aberta, danificada ou a data de validade tiver expirado.

Consulte as instruções de utilização do produto (IFU N.º CF36-1750/26-0792) para obter instruções completas sobre a limpeza e esterilização da pega reutilizável e ergonómica Snowden-Pencer.

Limitações relativas ao reprocessamento
A tesoura laparoscópica descartável e ergonómica Snowden-Pencer é um dispositivo para uma única utilização.Não reutilize. A sua reutilização pode dar origem a um produto não funcional ou contribuir para a contaminação cruzada.

Advertências
- Os dispositivos Snowden-Pencer devem ser utilizados em conformidade com as instruções de utilização. Leia todas as secções deste folheto informativo antes de dar início à utilização. A utilização incorrecta destes dispositivos pode provocar lesões graves.
- Quando não estiver a ser utilizado, armazene num local isolado do doente.
- Antes da utilização do dispositivo em pacientes que possuem pacemakers cardíacos ou outros implantes activos, existe um possível perigo devido à interferência com a acção do dispositivo ou o mesmo pode ser danificado. Consulte as instruções de utilização do fabricante do dispositivo. Em caso de dúvida, deve obter conselhos qualificados.
- Para evitar a possibilidade de choques eléctricos ou queimaduras, não utilize dispositivos com quebras no isolamento.
- A embolia gasosa pode ser provocada pela insuflação excessiva de ar ou gás inerte antes da cirurgia de alta frequência ou laser assistida a gás.
- A tesoura laparoscópica descartável e ergonómica Snowden-Pencer é um dispositivo monopolar e deve ser ligado apenas a um gerador electrocirúrgico que seja compatível com dispositivos monopolares.
- Não exceda a classificação máxima 1 kVp especificada para este dispositivo. Ajuste o gerador electrocirúrgico a uma configuração adequada à tensão máxima (pico) de saída.

- Deve ser utilizado um eléctrodo dispersivo, tal como um disco de contacto, com o dispositivo e o gerador electrocirúrgico para evitar queimaduras/lesões no doente aquando da utilização do dispositivo monopolar.Certifique-se de que o disco possui o tamanho correcto e é devidamente colocado e volte a verificá-lo quando o doente é movido. É recomendada a utilização do dispositivo com um gerador electrocirúrgico que possua a monitorização de qualidade de contacto (monitorização do eléctrodo de retorno) com um sinal a indicar se há contacto com o doente.
- Quando for utilizado equipamento cirúrgico de alta frequência e monitorização fisiológica em simultâneo no mesmo paciente, os eléctrodos de monitorização devem ser colocados o mais afastados possível dos eléctrodos cirúrgicos. Não é recomendada a utilização de eléctrodos de monitorização por agulha. É recomendado utilizar sempre sistemas de monitorização equipados com dispositivos de limitação de corrente de alta frequência.
- Os fluidos condutores (por exemplo, sangue ou solução salina) em contacto directo com um eléctrodo activo podem transportar corrente eléctrica ou calor, o que pode provocar queimaduras acidentais no doente.
- Sempre que possível devem ser utilizados agentes não inflamáveis para a limpeza e desinfecção. Os agentes inflamáveis utilizados para a limpeza e desinfecção ou como solventes de adesivos devem evaporar antes da aplicação da cirurgia de alta frequência. Há o risco de concentraçãode soluções inflamáveis sob o PACIENTE ou em depressões corporais como o umbigo e em cavidades corporais, tais como, a vagina. Qualquer fluido concentrado nestas áreas deve ser limpo antes da utilização do equipamento cirúrgico de alta frequência. Deve ser chamada a atenção para o perigo de ignição de gases endógenos. Alguns materiais como, por exemplo, algodão e gaze, quando saturados com oxigénio podem ser inflamados por faíscas produzidas na UTILIZAÇÃO NORMAL do EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE ALTA FREQUÊNCIA.
- A utilização de gases oxidantes ou anestésicos inflamáveis, tais como óxido nitroso (N_2O) e oxigénio devem ser evitados se o procedimento cirúrgico for efectuado na região do tórax ou da cabeça, a menos que estes agentes sejam aspirados.
- Para reduzir o acoplamento capacitivo, o dispositivo só deve ser activado quando em posição de fornecer energia ao tecido-alvo.
- Activar a unidade electrocirúrgica ao utilizar simultaneamente a sucção/irrigação pode alterar o percurso da energia eléctrica para longe do tecido-alvo.
- Ligações incorrectas de acessórios podem provocar a activação acidental de acessórios ou outras condições potencialmente perigosas.
- Ligue os adaptadores e acessórios à unidade electrocirúrgica apenas quando a unidade estiver desligada. O não cumprimento deste requisito pode provocar lesões ou choque eléctrico no doente ou pessoal da sala de operações.
- Inicie com a configuração energética mais baixa possível no gerador electrocirúrgico. Para obter a coagulação e corte pretendido, verifique o circuito do doente e, em seguida, aumente gradualmente a configuração energética. **Nota:** a potência de saída seleccionada deve ser tão baixa quanto possível para a finalidade pretendida.
- Não active a unidade electrocirúrgica até o dispositivo entrar em contacto com o doente.
- A interferência produzida pela operação do equipamento cirúrgico de alta frequência pode afectar negativamente o funcionamento de outro equipamento electrónico.
- A utilização de potência de baixa frequência pode provocar a estimulação neuromuscular.
- A avaria do gerador electrocirúrgico pode provocar um aumento acidental da potência de saída.
- Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.
- Certifique-se de que o diâmetro do trocarte é compatível com tesouras de 5 mm. A sua inobservância pode comprometer o isolamento.
- Longos períodos de tempo de fornecimento de energia sem contacto com o tecido-alvo irão aumentar a oportunidade de degradação do isolamento.

Cuidados

- Utilize sempre o dispositivo no campo de visão da câmara e seja cuidadoso ao utilizar outros dispositivos para não danificar o isolamento do dispositivo.
- Pode ser necessária a extracção de plumas de fumo durante a coagulação ou corte electrocirúrgico.
- Os dispositivos Snowden-Pencer devem ser manuseados e utilizados por profissionais de saúde completamente familiarizados com a sua utilização, montagem e desmontagem.
- Estes dispositivos devem ser utilizados apenas para os fins cirúrgicos a que se destinam.
- A utilização do instrumento para uma tarefa diferente daquela à qual se destina normalmente pode resultar num dispositivo danificado ou partido.

- O dispositivo e os acessórios do dispositivo devem ser inspeccionados antes da utilização para garantir a integridade. Em particular, os cabos do eléctrodo e os acessórios endoscopicamente utilizados devem ser verificados relativamente a possíveis danos.
- Não utilize dispositivos Snowden-Pencer se não funcionarem de forma satisfatória ou não passarem nos testes ou inspecção visual.
- Evite submeter os dispositivos a choques mecânicos ou sobrecarga, pois tal irá provocar danos.
- As extremidades distais de funcionamento devem estar totalmente fechadas antes da inserção ou remoção através de cânulas.
- Tenha sempre cuidado ao inserir ou retirar instrumentos através da cânula.
- A pressão lateral sobre o dispositivo durante a remoção pode danificar a extremidade de trabalho, a haste do dispositivo e/ou isolamento.
- Quando utilizado com equipamento a laser, tenha sempre cuidado (isto é, protecção ocular).
- Para evitar a formação de tecido necrótico durante a utilização, limpe as pontas conforme necessário utilizando um toalhete molhado ou uma esponja. Se for observada a formação de tecido necrótico excessiva, elimine o instrumento e substitua por um novo.

Tensão nominal
A tensão de pico máxima observada para dispositivos aplicáveis a estas IFU é de 1 kVp.

Duração da ativação
A duração da ativação recomendada é de 10 segundos ligado / 30 segundos desligado.

Instruções de pré-processamento, limpeza e esterilização
Esta secção não é aplicável porque todas as tesouras laparoscópicas descartáveis e ergonómicas Snowden-Pencer são fornecidas esterilizadas. Para obter instruções sobre o pré-processamento, limpeza e esterilização da pega reutilizável amovível e ergonómica Snowden-Pencer™, consulte as IFU CF36-1750/26-0792.

Inspecção
Inspeccione o isolamento quanto a quebras ou danos antes de utilizar.

Instruções de montagem/desmontagem
Montagem

1. Abra a embalagem do dispositivo e retire o tabuleiro com as tesouras laparoscópicas esterilizadas. Retire as tesouras do tabuleiro **(Figura 1a)**
2. A embalagem inclui um protector de pontas na extremidade de utilização (lâminas).
3. Certifique-se de que a pega está totalmente aberta durante a montagem (utilização recomendada com pega sem catraca, SP95). **(Figura 1b)**
4. Rode o botão rotativo de modo a que a abertura do botão de rotação esteja alinhada com a haste electrocirúrgica. Isto irá ajudar a introduzir correctamente o conjunto de inserção no botão de rotação.
5. Pressione e mantenha pressionados os botões de montagem/libertação no botão de rotação e faça deslizar a inserção em direcção à abertura do botão de rotação até a inserção assentar ligeiramente no botão de rotação. Retire os dedos dos botões de montagem/libertação e introduza completamente a haste até ouvir encaixar. **(Figura 2)**
6. Retire o protector para a ponta e accione a pega para verificar a conexão. Agora as lâminas devem abrir e fechar accionando a pega. **(Figura 3)**

Desmontagem

1. Certifique-se de que a pega permanece totalmente aberta durante a desmontagem. **(Figura 1b)**
2. Pressione e mantenha pressionado os botões de montagem/libertação no botão rotativo. **(Figura 4)**
3. Retire a inserção da pega em linha recta.
4. Elimine a tesoura de acordo com a prática médica aceite e todas as leis e regulamentos locais e nacionais aplicáveis.
5. Siga as instruções de limpeza e esterilização da pega. Consulte as IFU CF36-1750/26-0792.

Garantia

A CareFusion garante que todos os dispositivos cirúrgicos com a designação comercial Snowden-Pencer estão livre de defeitos de mão-de-obra e de materiais quando forem utilizados normalmente para a sua finalidade cirúrgica.

Qualquer dispositivo Snowden-Pencer que demonstre estar defeituoso será reparado ou substituído sem qualquer custo.

Classificação IEC: Parte aplicada do tipo BF para um funcionamento não contínuo

Informações de contacto

CareFusion
1500 Waukegan Rd.
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

800-323-9088

www.carefusion.com

Para dúvidas nacionais, envie um e-mail para:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Caso resida fora dos E.U.A., entre em contacto com o seu distribuidor local ou envie um e-mail para
GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Catalogusnummers
SP8301, SP8302, SP8303, SP8401, SP8402, SP8403

Kenmerken van het hulpmiddel
a. Inbrengdeel
b. Handgreep
c. Draaiknop
d. Kopspie
e. Montage-/ontspantoetsen

Indicaties voor gebruik
De Snowden-Pencer™ laparascopische ergonomische schaar voor beperkt meermalig gebruik is een monopolair elektrochirurgisch instrument dat aangewezen is om gebruikt te worden in algemene laparoscopische en gynaecologische procedures bij hoge frequentie monopolair snijden en coagulatie. De schaar voor beperkt meermalig gebruik is aangewezen om weefsel en hechtingen, mechanisch te snijden.

Contra-indicaties
Er werd aangetoond dat de Snowden-Pencer laparoscopische ergonomische schaar voor beperkt meermalig gebruik niet doeltreffend is voor tubale sterilisatie of tubale coagulatie voor sterilisatieprocedures. De schaal voor beperkt meermalig gebruik niet gebruiken voor deze procedures.

Compatibiliteit van de handgreep
De Snowden-Pencer laparoscopische ergonomische schaar voor beperkt meermalig gebruik is bestemd om gebruikt te worden met de Snowden-Pencer ergonomische demonteerbare herbruikbare handgrepen SP94 en SP95.

Compatibiliteit van elektrodekabel
Snowden-Pencer monopolaire elektrochirurgische hulpmiddelen zijn compatibel met het unipolaire Bovie-snoer met universele stekker plug (88-9199) of een equivalent daarvan.

Compatibiliteit van generator
De Snowden-Pencer laparascopische ergonomische schaar voor beperkt meermalig gebruik is alleen compatibel met door de FDA goedgekeurde hoge frequentie monopolaire elektrochirurgische generators zoals de ValleyLab™ Force™ 2 PC, de Conmed® System 5000™, en de Ellman® Surgitron® 4.0 Dual RF. Raadpleeg de handleiding van de generator voor meer gedetailleerde informatie hoe dit hulpmiddel in verschillende bedieningsmodi kan worden gebruikt.

Voor markten buiten de Verenigde Staten
De Snowden-Pencer laparoscopische ergonomische schaar is gedeeltelijk herbruikbaar en compatibel met monopolaire elektrochirurgische generators van hoge frequentie die aan de IEC-norm voldoen. Raadpleeg de handleiding van de generator voor meer gedetailleerde informatie hoe dit hulpmiddel in verschillende bedieningsmodi kan worden gebruikt.

Wijze van levering
De Snowden-Pencer laparoscopische ergonomische schaar voor beperkt meermalig gebruik is steriel verpakt. Niet gebruiken indien de steriele verpakking voor eenmalig gebruik geopend, beschadigd, of vervallen is.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het product (IFU# CF36-1750/26-0792) voor de volledige reinigings- en sterilisatie-instructies voor de Snowden-Pencer ergonomische herbruikbare handgreep.

Beperking over opnieuw gebruiksklaar maken
De Snowden-Pencer laparoscopische ergonomische schaar voor beperkt meermalig gebruik is een hulpmiddel dat slechts eenmalig kan gebruikt worden. Niet opnieuw gebruiken. Opnieuw gebruiken kan tot een niet-functioneel product leiden of bijdragen tot kruiscontaminatie.

Waarschuwingen
- Snowden-Pencer hulpmiddelen dienen overeenkomstig met deze gebruiksaanwijzing te worden gebruikt. Lees alle gedeelten van deze bijsluiter vóór het gebruik. Onjuist gebruik van deze hulpmiddelen kan ernstig letsel veroorzaken.
- Wanneer niet in gebruik, opslaan op een plaats weg van de patiënt.
- Vóór het hulpmiddel te gebruiken in patiënten die een hartgangmaker of andere actieve implantaten hebben, dient men zich bewust te zijn dat dit gevaar kan inhouden omdat interferentie met het actieve hulpmiddel zich kan voordoen of het hulpmiddel beschadigd kan worden. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het hulpmiddel. Indien u twijfelt, dient u advies van een gekwalificeerde bron in te winnen.
- Om de mogelijkheid van elektrische schok of brandwonden te voorkomen, de hulpmiddelen niet gebruiken als de isolatie onderbroken is.
- Gasembolie kan het gevolg zijn van overinsufflatie van lucht, inert gas vóór HF-chirurgie of laser gestimuleerde gas.
- De Snowden-Pencer laparoscopische ergonomische schaar voor beperkt meermalig gebruik is een monopolair hulpmiddel en mag alleen aangesloten worden op een elektrochirurgische generator die compatibel is met monopolaire hulpmiddelen.

- Het maximale gespecificeerde vermogen van 1 kVp voor dit hulpmiddel niet overschrijden. Stel de elektrochirurgische generator bij tot een instelling die gepast is voor de maximale piek uitgangsspanning.
- Een dispersieve elektrode, zoals een aardingskussen, dient met het hulpmiddel en de elektrochirurgische generator te worden gebruikt om brandwonden/letsel aan de patiënt te vermijden wanneer het monopolaire hulpmiddel wordt gebruikt. Verzeker u ervan dat het kussen de juiste grootte heeft en juist gepositioneerd is. Controleer altijd opnieuw het kussen wanneer de patiënt verplaatst wordt. Er wordt aanbevolen dat het hulpmiddel met een elektrochirurgische generator wordt gebruikt met contact kwaliteitsbewaking (bewaking terugvoerelektrode) met een signaal om aan te geven dat contact met de patiënt wordt gemaakt.
- Wanneer HF-chirurgische apparaten en fysiologische bewakingsapparatuur tegelijkertijd worden gebruikt bij dezelfde patiënt, moeten eventuele bewakingselektroden zo ver mogelijk weg van de chirurgische elektroden worden geplaatst. Naaldbewakingselektroden worden niet aanbevolen. In alle gevallen worden bewakingssystemen aanbevolen met hulpmiddelen die hoge frequentie beperken.
- Geleidende vloeistoffen (bv. bloed of fysiologische zoutoplossing) die in rechtstreeks contact komen met een actieve elektrode kunnen onder elektrische stroom staan of heet zijn, wat niet-bedoelde brandwonden in de patiënt veroorzaakt.
- Wanneer mogelijk moeten niet-brandbare middelen worden gebruikt voor het reinigen en desinfecteren. Brandbare middelen die gebruikt worden voor het reinigen en desinfecteren, of gebruikt worden als oplosmiddelen of hechtmiddelen, dienen voldoende tijd te hebben om te verdampen voordat HF-chirurgie wordt uitgevoerd. Het risico bestaat dat brandbare oplossingen samenvloeien onder de PATIËNT of in plaatsen waar een lichaamsdepressie is, zoals het navelpunt, of in lichaamsholten, zoals de vagina. Alle vloeistof die zich in deze gebieden vergaart, dient verwijderd te worden voordat HF-CHIRURGISCHE APPARATUUR wordt gebruikt. Aandacht dient geschonken te worden aan het gevaar van ontbranding van endogene gassen. Wanneer sommige materialen, zoals katoen en gaas, doordrongen zijn met zuurstof, kunnen ze in brand schieten door vonken die bij NORMAAL GEBRUIK van de HF-CHIRURGISCHE APPARATUUR worden geproduceerd.
- Het gebruik van brandbare anesthetische middelen of oxiderende gassen, zoals salpeterigzuur (N_2O) en zuurstof dienen vermeden te worden als een chirurgische procedure uitgevoerd wordt in het gebied van de borstkas of het hoofd, tenzij deze middelen afgezogen worden.
- Om capacitieve koppeling te verminderen, mag het apparaat alleen worden geactiveerd wanneer het klaar is om het doelweefsel van energie te voorzien.
- De elektrochirurgische eenheid activeren terwijl gelijktijdig suctie/irrigatie wordt uitgevoerd, kan het pad van de elektrische energie veranderen, weg van het doelweefsel.
- Ongepaste aansluitingen van accessoires kan per ongeluk tot activering van het accessoire of tot andere mogelijke gevaarlijke omstandigheden leiden.
- Sluit adapters en accessoires alleen aan op de elektrochirurgische eenheid wanneer deze eenheid uit staat. Nalaten dit te doen kan letsel of elektrische schok toebrengen aan de patiënt of personeel in de operatiekamer.
- Begin met de laagst mogelijke vermogensinstelling van de elektrochirurgische generator. Om het snijden en coaguleren naar wens te laten verlopen, controleer het patiëntcircuit en voer dan geleidelijk de vermogensinstelling op. **NB:** Het gekozen vermogen dient zo laag mogelijk te zijn voor de beoogde doeleinden.
- De elektrochirurgische eenheid niet activeren tot het hulpmiddel contact heeft gemaakt met de patiënt.
- Interferentie die geproduceerd wordt door de werking van de HF-chirurgische apparatuur kan de werking van andere elektronische apparatuur beïnvloeden.
- Gebruik van voeding met lage frequentie kan neuromusculaire stimulatie tot gevolg hebben.
- Falen van de elektrochirurgische generator kan een niet-bedoelde toename van uitgangsvoeding tot gevolg hebben.
- Geen wijzigingen aan dit apparaat aanbrengen.
- Verzeker u ervan dat de diameter van de trocart compatibel is met een schaar van 5 mm. Nalaten dit te doen kan de isolatie compromitteren.
- Langdurige perioden waarbij geen contact wordt gemaakt met het doelweefsel zal de kans vergroten dat de isolatie degradeert.

Let op

- Gebruik het hulpmiddel altijd binnen het gezichtsveld van de camera en wees voorzichtig wanneer u andere hulpmiddelen gebruikt zodat het isolatiemateriaal van het hulpmiddel niet wordt beschadigd.
- Rookpluimextractie kan nodig zijn tijdens elektrochirurgisch snijden en elektrochirurgische coagulatie.

- Snowden-Pencer hulpmiddelen dienen te worden gehanteerd en bediend door professionele zorgverleners die volledig vertrouwd zijn met het gebruik, de montage en demontage ervan.
- Deze hulpmiddelen mogen uitsluitend worden gebruikt voor hun bestemde chirurgische doeleinden.
- Gebruik van het hulpmiddel voor een taak waarvoor het hulpmiddel niet is bestemd, kan het hulpmiddel beschadigen of breken.
- Het hulpmiddel en de accessoires van het hulpmiddel (waaronder isolatie) dienen vooraf geïnspecteerd te worden om de integriteit te verzekeren. Vooral elektrodekabels en accessoires voor endoscopisch gebruik dienen gecontroleerd te worden op mogelijke schade.
- Gebruik geen Snowden-Pencer hulpmiddelen als ze niet naar tevredenheid presteren, of de tests of visuele inspectie falen.
- Vermijd mechanische schok of het uitoefenen van buitenmatige stress op de hulpmiddelen; dit veroorzaakt schade.
- De distale werktippen moeten volledig gesloten zijn vóór het inbrengen of verwijderen via canules.
- Wees altijd voorzichtig bij het invoeren of verwijderen van hulpmiddelen door een cannule.
- Laterale druk op het hulpmiddel tijdens het verwijderen kan de werktip, de schacht van het hulpmiddel en/of de isolatie beschadigen.
- Wanneer het hulpmiddel samen met laserapparatuur wordt gebruikt, dient men altijd voorzichtig te zijn (d.i. oogbescherming).
- Om korstvorming tijdens gebruik te voorkomen, de tips zoals nodig reinigen met een natte handdoek of spons. Als buitenmatige korstvorming wordt waargenomen, het instrument wegwerpen en met een nieuw vervangen.

Nominale spanning
De maximale terugkomende piekspanning voor hulpmiddelen in dit IFU is 1kVp.

Activeringsduur
De aanbevolen activeringsduur is 10 seconden aan / 30 seconden uit.

Aanwijzingen voor vooraf gebruiksklaar maken, reinigen en sterilisatie
Dit gedeelte is niet van toepassing omdat alle Snowden-Pencer laparoscopische ergonomische scharen voor beperkt meermalig gebruik steriel worden geleverd. Voor het vooraf gebruiksklaar maken, reinigen en steriliseren van de Snowden-Pencer ergonomische demonteerbare herbruikbare handgreep, raadpleeg IFU CF36-1750/26-0792.

Inspectie
Inspecteer de isolatie op onderbrekingen of op schade vóór het gebruik.

Instructies voor montage/demontage
Montage

1. Open de verpakking en verwijder de tray met de steriele, laparoscopische schaartip. Verwijder de schaartip van de tray. **(afbeelding 1a)**
2. De verpakking bevat een tipbescherming aan het uiteinde (bladen).
3. Verzeker u ervan dat de handgreep helemaal open is tijdens de montage (aanbevolen gebruik met handgreep zonder klemspie, SP95). **(afbeelding 1b)**
4. Draai de draaiknop zodat de opening van de draaiknop uitgelijnd is met de elektrochirurgische stang. Dit helpt om het inzetstuk juist in de draaiknop te brengen.
5. Druk op beide montage-/ontspantoetsen op de draaiknop en houd ze ingedrukt. Schuif het inzetstuk in de opening van de draaiknop tot het inzetstuk enigszins in de draaiknop zit. Verwijder de vingers van de montage-/ontspantoetsen en breng de schacht helemaal in tot een hoorbare klik wordt gehoord. **(afbeelding 2)**
6. Verwijder de tipbeschermer en activeer de handgreep om te verzekeren dat een verbinding werd gemaakt. De bladen zouden nu moeten openen en sluiten als de handgreep wordt geactiveerd. **(afbeelding 3)**

Demontage

1. Verzeker u ervan dat de handgreep helemaal open blijft tijdens de demontage. **(afbeelding 1b)**
2. Druk op beide montage-/ontspantoetsen op de draaiknop en houd ze ingedrukt. **(afbeelding 4)**
3. Trek het inzetstuk recht uit de handgreep.
4. Gooi de schaar weg in overeenstemming met aanvaarde medische praktijken en alle toepasselijke plaatselijke, staats- en federale wetten en reguleringen.
5. Volg de reinigings- en sterilisatie-instructies voor de handgreep. Zie IFU CF36-1750/26-0792.

Garantie

CareFusion garandeert dat elk chirurgisch hulpmiddel dat de merknaam Snowden-Pencer draagt, vrij is van functionele defecten in werkmanschap en materialen bij normaal gebruik voor het beoogde chirurgische doel.

Elke hulpmiddel van Snowden-Pencer dat defect blijkt, zal gratis worden vervangen.

IEC-classificatie: BF toegepast onderdeel voor niet-continu gebruik.

Contactinformatie

CareFusion
1500 Waukegan Rd.
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

800-323-9088

www.carefusion.com

Voor vragen via e-mail in het binnenland:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Voor klanten buiten de VS, neem contact met uw plaatselijke distributeur of stuur een e-mailverzoek naar GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com

Katalognummer
SP8301, SP8302, SP8303, SP8401, SP8402, SP8403

Instrumentets huvudkomponenter
a. Insats
b. Handtag
c. Roteringsratt
d. Hakkil
e. Monterings-/frikopplingsknapp

Indikationer för användning
Snowden-Pencer™ laparoskopisk ergonomiska reponerbara saxar är ett monopolärt elektrokirurgiskt instrument som är avsett för användning vid allmänna laparoskopiska och gynekologiska procedurer för möjliggörande av högfrekvent monopolär skärning och koagulering. De reponerbara saxarna är avsedda för att mekaniskt klippa vävnad och sutur.

Kontraindikationer
Snowden-Pencer laparoskopisk ergonomisk reponerbar sax har inte visat sig vara effektiv när det gäller tubal sterilisering eller tubal koagulering vid steriliseringsförfaranden. Reponerbar sax får ej användas vid sådana förfaranden.

Kompatibilitet
Snowden-Pencer laparoskopisk ergonomisk reponerbar sax är avsedd för användning i samband med Snowden-Pencer ergonomiskt isärtagbart återanvändbart handtag SP94 och SP95.

Elektrodkabel - kompatibilitet
Snowden-Pencer monopolär elektrokirurgisk utrustning är kompatibel med Unipolar Bovie-sladd med universalplugg (88-9199) eller motsvarande.

Generatorkompatibilitet
Snowpen-Pencer laparoskopisk ergonomisk reponerbar sax är endast kompatibel med FDA-godkända högfrekventa monopolära elektrokirurgiska generatorer som t.ex. ValleyLab™ Force™ 2 PC, Conmed® System 5000™ och Ellman® Surgitron® 4.0 Dual RF. Se generatormanualer för mer detaljerad information om att använda den här anordningen under olika driftsformer.

För marknaden utanför US
Snowden-Pencer laparoskopiska ergonomiska och delvis återanvändningsbara saxar kan användas med högfrekventa monopolära elektrokirurgiska generatorer som är IEC-kompatibla. Se generatormanualer för mer detaljerad information om att använda den här anordningen under olika driftsformer.

Förpackningssätt
Snowden-Pencer laparoskopisk ergonomisk reponerbar sax är sterilt förpackad. Får ej användas om sterilförpackningen för engångsbruk har tidigare öppnats, är skadad eller dess användningstid har löpt ut.

Bruksanvisning för referensprodukt (IFU# CF36-1750/26-0792) för fullständiga rengörings- och steriliseringsinstruktioner för Snowden-Pencer ergonomiskt återanvändbart handtag.

Begränsning avseende upprepad användning
Snowden-Pencer laparoskopisk ergonomisk reponerbar sax utgör utrustning för enbart engångsbruk. Får ej återanvändas. Återanvändning kan leda till att produkten blir obrukbar eller vålla korskontaminering.

Varningar
- Snowden-Pencer-utrustning ska användas i enlighet med dessa bruksanvisningar. Läs alla avsnitt i denna bipacksedel före användning. En oriktig användning av denna utrustning kan leda till allvarlig skada.
- När utrustningen inte används ska den förvaras på ett ställe som är avskilt från patienten.
- Innan instrumentet används på patienter, som har konstgjord pacemaker eller andra aktiva implantat, föreligger en eventuell riskfaktor till följd av att interferens med användning av instrumentet kan ske eller så kan det inträffa skada på instrumentet. Se efter i bruksanvisningen från instrumenttillverkaren. I tveksamma fall ska en mer kvalificerad rådgivning inhämtas.
- För att förhindra möjligheten till elektrisk chock eller brännskador får enheter med brott i isoleringen inte användas.
- Gasemboli kan bli följden av en överdriven insufflation av luft, inert gas före HF-kirurgi eller laserassisterad gas.
- Snowden-Pencer laparoskopisk ergonomisk reponerbar sax utgör monopolär utrustning och ska endast anslutas till en elektrokirurgisk generator som är kompatibel med monopolära enheter.
- 1 kVp max. märkning som specificerats för denna utrustning får ej överskridas. Justera den elektrokirurgiska generatorn för en inställning som är lämplig för maximal topp /utgångsspänning.

- En dispersiv elektrod, såsom en jordningsdyna, ska användas med instrumentet och den elektrokirurgiska generatorn för att förhindra brännsår/skada på patienten vid användning av monopolär utrustning. Se till att dynan är rätt dimensionerad och korrekt placerad samt upprepa denna kontroll av dynan när patienten har flyttats eller rört på sig. Det rekommenderas att instrumentet används med en elektrokirurgisk generator som har övervakning av kontaktkvaliteten (returelektrodsövervakning) med en signal som indikerar kontakten med patienten.
- När HF-kirurgisk utrustning och fysiologisk övervakningsutrustning används simultant på samma patient, ska övervakningselektroder placeras så långt som möjligt från de kirurgiska elektroderna. Nålrelaterade övervakningselektroder rekommenderas ej. I samtliga fall rekommenderas övervakningssystem i vilka ingår HF-strömbegränsande enheter.
- Ledande fluidum (exv. blod eller saltlösning) i direkt kontakt med en aktiv elektrod kan leda elektrisk ström eller värme, vilket kan orsaka oavsiktlig brännskada på patienten.
- Icke-brandfarliga medel ska användas för rengöring och desinfektion på ställen där detta är möjligt. Brandfarliga medel som används för rengöring eller desinfektion, eller som lösningsmedel för vidhäftande ämnen, ska man låta avdunsta före utförande av HF-kirurgi. Det finns risk för pölbildning av brandfarliga vätskor under PATIENTEN eller i impressioner/fördjupningar i kroppen såsom i naveln, och i kroppshålrum såsom vagina. Fluidum, som pölbildats i sådana områden, ska torkas upp innan HF-KIRURGISK UTRUSTNING tas i bruk. Uppmärksamhet ska riktas på faran för antändning av endogena gaser. Vissa material, t.ex. bomull och gasbinda, kan vid syremättnad antändas av gnistor som bildas vid NORMAL ANVÄNDNING av HF-KIRURGISK UTRUSTNING.
- Användning av brandfarliga bedövningsmedel eller oxiderande gaser såsom kväveoxid (N_2O) och syre ska undvikas ifall kirurgisk procedur ska utföras i ett område av thorax eller huvudet, såvida inte dessa ämnen bortsuges.
- För att minska kapacitiv koppling ska instrumentet endast aktiveras när det är i läge att leverera energi till den aktuella vävnaden.
- Aktivering av den elektrokirurgiska enheten under samtidig användning av sugning/irrigering kan ändra banan för den elektriska energin bort från den aktuella vävnaden.
- Felaktig anslutning av tillbehör kan resultera i oavsiktlig aktivering av tillbehör eller andra potentiellt riskfyllda förhållanden.
- Koppla adaptrar och tillbehör till den elektrokirurgiska enheten endast när enheten är i avslaget läge. Underlåtenhet att göra detta kan leda till skada eller elektrisk chock på patient eller personal i operationssalen.
- Börja med lägsta möjliga effektläge på den elektrokirurgiska generatorn. Kontrollera patientkretsen och öka gradvis kraftinställningen för att uppnå önskad skärning och koagulation. **OBS!** Den valda uteffekten ska vara så låg som möjligt för det avsedda ändamålet.
- Aktivera inte den elektrokirurgiska enheten förrän instrumentet är försatt i kontakt med patienten.
- Interferens som genereras vid användning av högfrekvent kirurgisk utrustning kan ha negativ inverkan på annan elektronisk utrustning.
- Användning av lågfrekvent energi kan leda till neuromuskulär stimulering.
- Fel hos den elektrokirurgiska generatorn kan resultera i en oavsedd ökning av uteffekten.
- Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.
- Se till att trokarens diameter är kompatibel med sax av dimensionen 5 mm. Underlåtenhet att göra detta kan äventyra isoleringen.
- Längre tids strömsatta tidsperioder utan kontakt med den aktuella vävnaden ökar risken för försämrad isolering.

Var försiktig

- Instrumentet ska alltid användas inom kamerans synfält och iaktta försiktighet vid användning av andra enheter så att inte utrustningens isolering skadas.
- Det kan bli nödvändigt med rökplymsextrahering under elektrokirurgisk skärning eller koagulering.
- Snowden-Pencer-utrustning ska hanteras och skötas av hälsovårdspersonal som är fullständigt förtrogna med användning, montering och nedmontering av sådan utrustning.
- Användning av dessa utrustningsenheter ska endast vara för deras avsedda kirurgiska ändamål.
- Att använda enheten för annan uppgift än den avsedda leder som regel till en skadad eller söndrig enhet.
- Instrumentet och tillbehör i utrustningen (inklusive isolering) måste inspekteras före användning för säkerställande av integriteten. I synnerhet gäller att elektrodkablar och endoskopiskt använda tillbehör ska kontrolleras med avseende på eventuellt skada.

- Snowden-Pencer™-utrustning får ej användas ifall dess prestanda ej är tillfredsställande, eller vid misslyckad testning eller visuell inspektion.
- Undvik mekaniska stötar eller överbelastning av enheterna, detta leder till skada.
- Slut distala arbetsspetsar fullständigt före införandet eller uttagandet av kanyler.
- Var alltid försiktig när enheter sätts in eller tas ut med hjälp av kanyl.
- Lateralt tryck på instrumentet vid uttagande kan skada arbetsspetsen, instrumentets skaft och/eller isoleringen.
- I samband med en användning av laserutrustning ska alltid försiktighet iakttas (exv. ögonskydd).
- Rengör spetsarna med en blöt handduk eller svamp vid behov för att undvika sårskorpebildning under användning. Kassera instrumenetet och ersätt med ett nytt om överdriven sårskorpebildning observeras.

Märkspänning
Återkommande maximal toppspänning för utrustning, som gäller för denna bruksanvisning, är 1 kVp.

Aktiveringstid
Den rekommenderade aktiveringstiden är 10 sekunder på / 30 sekunder av.

Instruktioner avseende förbearbetning, rengöring och sterilisering
Detta avsnitt är ej tillämpbart eftersom all Snowden-Pencer laparoskopisk ergonomisk reponerbar sax-utrustning tillhandahålls steril. För förbearbetning, rengöring och sterilisering av Snowden-Pencer ergonomiskt isärtagbart återanvändbart handtag, hänvisas till IFU CF36-1750/26-0792.

Inspektion
Inspektera före användning isoleringen med avseende på brott eller skada.

Instruktioner avseende montering/nedmontering
Montering
1. Öppna förpackningen och ta bort tråget som innehåller den sterila spetsen för laparoskopiska saxar. Ta bort saxspetsen från tråget. **(Figur 1a)**
2. I förpackningen medföljer ett spetsskydd för saxbladens ändar.
3. Se till att handtaget är helt öppet under monteringen (rekommenderas användning med icke-spärrförsett handtag, SP95). **(Figur 1b)**
4. Vrid roteringsratten så att dess öppning är inriktad med den elektrokirurgiska stången. Detta hjälper att styra insatsen in i roteringsratten på korrekt sätt.
5. Tryck och håll bägge monterings-/frikopplingsknapparna på roteringsratten och skjut in insatsen i roteringsrattens öppning tills insatsen är i viss mån insatt i roteringsratten. Ta bort fingrarna från monterings-/frikopplingsknapparna och sätt i skaftet fullständigt med en hörbar insnäppning. **(Figur 2)**
6. Avlägsna spetsskyddande elementet och aktivera handtaget för anslutningskontroll. Backarna/käftarna bör nu öppnas och stängas vid aktivering av handtaget. **(Figur 3)**

Nedmontering
1. Se till att handtaget förblir helt öppet under nedmonteringen. **(Figur 1b)**
2. Tryck och håll inne båda monterings-/frikopplingsknapparna på roteringsratten **(Figur 4)**.
3. Dra insatsen rakt ut ur handtaget.
4. Avyttra saxen enligt godkänd medicinsk praxis samt samtliga gällande statliga, regionala och lokala lagar och förordningar.
5. Följ instruktionerna för rengöring och sterilisering av handtaget. Se IFU CF36-1750/26-0792.

Garanti

CareFusion garanterar att varje kirurgisk enhet med märkesnamnet Snowden-Pencer är fri från funktionsdefekter i utförande och material under förutsättning av normalt bruk för dess avsedda kirurgiska ändamål. Varje Snowden-Pencer-enhet som visar sig vara defekt kommer att utbytas eller repareras kostnadsfritt.

IEC Klassificering: BF-applicerad komponent för icke-kontinuerlig användning

Kontaktinformation

CareFusion
1500 Waukegan Rd.
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

800-323-9088

www.carefusion.com

För förfrågningar inom USA, e-posta:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

För kunder utanför USA, kontakta din lokala distributör eller skicka en e-postförfrågan till GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Katalognumre
SP8301, SP8302, SP8303, SP8401, SP8402, SP8403

Instrumentfunktioner
a. Indsats
b. Håndtag
c. Rotationsgreb
d. Næsestykke
e. Monterings-/udløsningsknapper

Indikationer for brug
Snowden-Pencer™ laparoskopisk, ergonomisk saks til begrænset brug er et monopolært, elektrokirurgisk instrument, der er beregnet til brug ved almene laparoskopiske og gynækologiske indgreb for at give mulighed for monopolær skæring og koagulation ved højfrejvens. Saksen til begrænset brug er beregnet til at skære væv og mekanisk sutur.

Kontraindikationer
Snowden-Pencer laparoskopisk, ergonomisk saks til begrænset brug har ikke vist sig at være effektiv ved tubar sterilisering eller tubar koagulation i forbindelse med steriliseringsprocedurer. Saksen til begrænset brug må ikke anvendes ved disse procedurer.

Håndtagskompatibilitet
Snowden-Pencer laparoskopisk, ergonomisk saks til begrænset brug er beregnet til brug sammen med Snowden-Pencer ergonomiske, adskillelige genbrugshåndtag SP94 og SP95.

Elektrodekabelkompatibilitet
Snowden-Pencer monopolære, elektrokirurgiske instrumenter er kompatible med den unipolære Bovie-ledning med universalt stik (88-9199) eller tilsvarende.

Generatorkompatibilitet
Snowden-Pencer laparoskopisk, ergonomisk saks til begrænset brug er kun kompatibel med FDA-godkendte monopolære, elektrokirurgiske højfrekvensgeneratorer som f.eks. ValleyLab™ Force™ 2 PC, Conmed® System 5000™ og Ellman® Surgitron® 4.0 Dual RF. Se vejledningen til generatoren for yderligere oplysninger om brug af denne anordning til forskellige betjeningsformål.

Uden for det amerikanske marked
Snowden-Pencer ergonomisk engangssaks til laparoskopisk kirurgi med genbrugeligt håndtag er kompatibel med IEC-overensstemmende højfrekvente monopolære elektrokirurgiske generatorer. Se vejledningen til generatoren for yderligere oplysninger om brug af denne anordning til forskellige betjeningsformål.

Levering
Snowden-Pencer laparoskopisk, ergonomisk saks til begrænset brug er pakket sterilt. Anvend ikke, hvis den sterile engangsemballagen er åbnet, beskadiget eller udløbet.

Se brugsanvisningen til produktet (nr. CF36-1750/26-0792) for altomfattende rengørings- og steriliseringsinstruktioner for Snowden-Pencer ergonomisk genbrugshåndtag.

Begrænsninger mht. genbehandling
Snowden-Pencer laparoskopiske, ergonomiske sakse til begrænset brug er udelukkende engangsinstrumenter. De må ikke genbruges. Genbrug kan resultere i et ikke-funktionsdygtigt produkt eller medvirke til krydskontaminering.

Advarsler
- Snowden-Pencer instrumenter skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning. Læs alle afsnit i denne indlægsseddel før brug. Forkert brug af disse instrumenter kan føre til alvorlig personskade.
- Når instrumenterne ikke er i brug, skal de opbevares på et sted, der er isoleret fra patienten.
- Før instrumentet anvendes i patienter med en hjerte-pacemaker eller et andet aktivt implantat, eksisterer der en mulig fare for interferens med instrumentets funktion eller beskadigelse af instrumentet. Rådfør brugsanvisningen fra producenten af instrumentet. Der skal i tilfælde af tvivl hentes kvalificeret råd.
- For at forebygge muligheden for elektriske stød eller forbrændinger, må instrumenter med brudt isolering ikke anvendes.
- Der kan forekomme luftemboli som et resultat af overinsufflering af luft, ædle luftarter før HFV-kirurgi eller laser-assisterede luftarter.
- Snowden-Pencer laparoskopisk, ergonomisk saks til begrænset brug er et monopolært instrument, der kun må sluttes til en elektrokirurgisk generator, der er kompatibel med monopolære instrumenter.
- Overstig ikke den maksimale kapacitet på 1 kVp for dette instrument. Juster den elektrokirurgiske generator til en indstilling, der er passende for den maksimale udgangsspænding.

- En spredningselektrode som f.eks. en jordforbindelseselektrode bør anvendes sammen med instrumentet og den elektrokirurgiske generator for at forhindre forbrændinger/skade for patienten, når det monopolære instrument anvendes. Sørg for, at elektroden har den rette størrelse og er placeret korrekt, og efterse altid elektroden, når patienten flyttes. Det anbefales, at instrumentet anvendes sammen med en elektrokirurgisk generator, der har kontaktkvalitetsmontorering (returelektrodemonitorering) med et signal for at angive, at der er kontakt med patienten.
- Når kirurgisk HF-udstyr og fysiologisk monitoreringsudstyr anvendes samtidigt på den samme patient, skal evt. monitoreringselektroder anbringes så langt som muligt fra de kirurgiske elektroder. Nålemonitoreringselektroder anbefales ikke. Monitoreringssystemer, der indarbejder strømbegrænsende højfrekvensinstrumenter, anbefales i alle tilfælde.
- Ledende væske (f.eks. blod eller saltvand), der er i direkte kontakt med en aktiv elektrode, kan bære elektrisk strøm eller varme, hvilket kan forårsage utilsigtede forbrændinger for patienten.
- Der skal anvendes ikke-brændbare midler til rengøring og desinfektion, når det er muligt. Brændbare midler, som anvendes til rengøring eller desinfektion eller som klæbemiddelvæsker, skal have tid til at fordampe, før der foretages HF-kirurgi. Der er risiko for samling af brændbare opløsninger under PATIENTEN eller i kropsfordybninger, som f.eks navlen, og i kropshuler, som f.eks. vagina. Væske, der samles i disse områder, skal tørres op, før det KIRURGISKE HF-UDSTYR tages i brug. Der skal gives opmærksom til faren for antændelse af endogene luftarter. Visse materialer, f.eks. bomuld og gaze, kan, når de er gennemvædet med oxygen, antændes pga. gnister, som produceres under NORMAL BRUG af KIRURGISK HF-UDSTYR.
- Brug af brændbar anæstetika eller oxiderende luftarter, som f.eks. dinitrogenoxid (N_2O) og oxygen, bør undgås, hvis det kirurgiske indgreb foretages i thorax- eller hovedområdet, medmindre disse midler suges væk.
- For at reducere kapacitiv kobling bør instrumentet kun aktiveres, når det er positioneret til at levere energi til målvævet.
- Aktivering af den elektrokirurgiske enhed, mens der samtidigt anvendes sugning/skylning, kan flytte banen til elektrokirurgisk energi væk fra målvævet.
- Forkerte tilslutninger af tilbehør kan resultere i utilsigtet aktivering af tilbehør eller andre potentielt farlige tilstande.
- Tilslut kun adaptere og tilbehør til den elektrokirurgiske enhed, når enheden er slukket. Hvis det ikke gøres, kan det resultere i skade eller elektrisk stød for patienten eller operationspersonalet.
- Start med den lavest mulige effektindstilling på den elektrokirurgiske generator. Kontroller patientkredsløbet, og øg derefter gradvist effektindstillingen for at opnå den ønskede skæring og koagulation. **Bemærk:** Den valgte udgangseffekt skal være så lav som muligt for det tilsigtede formål.
- Aktiver ikke den elektrokirurgiske enhed, før instrumentet har kontakt med patienten.
- Interferens forårsaget af betjening af kirurgisk HF-udstyr kan påvirke funktionen af andet elektronisk udstyr negativt.
- Brug af lavfrekvenseffekt kan resultere i neuromuskulær stimulation.
- Fejlfunktion af den elektrokirurgiske generator kan resultere i utilsigtet forøgelse af udgangseffekten.
- Det er ikke tilladt at modificere dette udstyr.
- Sørg for, at trokardiameteren er kompatibel med 5 mm saksen. Hvis det ikke gøres, kan det kompromittere isoleringen.
- Længere strømførte perioder uden kontakt med målvævet vil øge muligheden for isoleringsforringelse.

Forholdsregler

- Brug altid instrumentet inden for kameraets synsfelt, og vær forsigtig, når der bruges andre instrumenter, for at undgå at beskadige instrumentets isolering.
- Det kan være nødvendigt at ekstrahere røgfanen under elektrokirurgisk skæring eller koagulation.
- Snowden-Pencer instrumenter skal håndteres og betjenes af læger, der er fuldt ud bekendte med deres brug, montering og demontering.
- Brug af disse instrumenter bør kun være til de tilsigtede kirurgiske formål.
- Brug af instrument til en anden opgave end den tilsigtede kan resultere i et beskadiget eller ødelagt instrument.
- Instrument og instrumenttilbehør (inklusive isolering) skal undersøges før brug for at sikre integritet. Elektrodekabler og tilbehør til endoskopisk brug skal især efterses for mulig skade.
- Snowden-Pencer instrumenter må ikke anvendes, hvis de ikke virker tilfredsstillende, eller hvis test og visuel inspektion mislykkedes.

- Undgå mekanisk stød eller overbelastning af instrumenterne. Det vil forårsage skade.
- De distale arbejdsspidser skal være helt lukkede før isættelse eller fjernelse gennem kanyler.
- Vær altid forsigtig, når anordninger isættes eller fjernes gennem en kanyle.
- Lateralt tryk på instrumentet under fjernelse kan beskadige arbejdsspidsen, skaftet på instrumentet og/eller isoleringen.
- Der skal altid udvises forsigtighed ved brug sammen med laserudstyr (f.eks. øjenbeskyttelse).
- For at undgå skorpedannelse under brug skal spidserne rengøres efter behov med en våd klud eller svamp. Hvis der observeres slem skorpedannelse, skal instrumentet kasseres og udskiftes med et nyt instrument.

Mærkespænding
Den maksimale periodiske spidsspænding for instrumenter i forbindelse med denne brugsanvisning er 1kVp.

Aktiveringsvarighed
Den anbefalede aktiveringsvarighed er 10 sekunder til/30 sekunder fra.

Forbehandlings-, rengørings- og steriliseringsinstruktioner
Dette afsnit er ikke aktuelt, fordi alle Snowden-Pencer laparoskopiske, endoskopiske sakse til begrænset brug leveres sterile. Se brugsanvisningen CF36-1750/26-0792 for oplysninger om forbehandling, rengøring og sterilisering af Snowden-Pencer ergonomisk, adskilleligt håndtag.

Inspektion
Inspicer isoleringen for brud eller skade før brug.

Monterings-/demonteringsinstruktioner
Montering
1. Åbn anordningens emballage og tag bakken med den sterile laparoskopiske sakseindsats ud. Tag sakseindsatsen ud af bakken. **(figur 1a)**
2. I pakningen medfølger en spidsbeskytter til saksebladsenden.
3. Sørg for, at håndtaget er helt åbent under montering (anbefalet brug med ikke-skraldehåndtag, SP95). **(figur 1b)**
4. Drej rotationsgrebet således, at rotationsgrebets åbning er tilpasset med den elektrokirurgiske stift. Dette vil hjælpe med at føre indsatssamlingen korrekt ind i rotationsgrebet.
5. Tryk på, og hold begge monterings-/udløsningsknapper på rotationsgrebet inde, og skub indsatsen ind i rotationsgrebets åbning, indtil indsatsen er sat marginalt i rotationsgrebet. Fjern fingrene fra monterings-/udløsningsknapperne, og sæt skaftet helt ind, indtil der høres et smæk. **(figur 2)**
6. Fjern spidsbeskyttelsen, og aktiver håndtaget for at bekræfte forbindelsen. Bladene skulle nu åbne og lukke med aktivering af håndtaget. **(figur 3)**

Demontering
1. Sørg for, at håndtaget forbliver helt åbent under demontering. **(figur 1b)**
2. Tryk på, og hold begge monterings-/udløsningsknapperne på rotationsgrebet inde. **(figur 4)**
3. Træk indsatsen lige ud af håndtaget.
4. Kasser saksen i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og alle gældende lokale, regionale og nationale love og bestemmelser.
5. Følg rengørings- og steriliseringsinstruktionerne for håndtaget. Se brugsanvisning CF36-1750/26-0792.

Garanti

CareFusion garanterer, at alle kirurgiske instrumenter, der bærer mærkenavnet Snowden-Pencer™, er fri for funktionsdefekter i fabrikation og materialer, når de anvendes på normal vis til det tilsigtede kirurgiske formål.

Hvis et Snowden-Pencer instrument viser sig at være defekt, vil vi udskifte det gratis.

IEC-klassifikation: BF-anvendt del til ikke-kontinuerlig drift

Kontaktoplysninger

CareFusion
1500 Waukegan Rd.
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

800-323-9088

www.carefusion.com

Forespørgsler inden for USA sendes til e-mail:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Kunder uden for USA skal kontakte den lokale forhandler eller sende en anmodning via e-mail til GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Kataloginumerot
SP8301, SP8302, SP8303, SP8401, SP8402, SP8403

Laitteen ominaisuudet
a. Istukka
b. Kahva
c. Kääntönuppi
d. Hakakiila
e. Kokoonpano-/vapautuspainikkeet

Käytön aiheet
Snowden-Pencer™ laparoskooppiset, ergonomiset, osittain uudelleenkäytettävät sakset ovat yksinapainen sähkökirurginen instrumentti, joka on tarkoitettu käytettäväksi yleisissä laparoskoopisissa ja gynegologisissa toimenpiteissä, jotta mahdollistetaan suurtaajuinen yksinapainen leikkaus ja koagulaatio. Osittain uudelleenkäytettävät sakset on tarkoitettu käytettäväksi mekaaniseen kudoksen ja ompeleen leikkaamiseen.

Vasta-aiheet
Snowden-Pencer laparoskooppisten, ergonomisten, osittain uudelleenkäytettävien saksien ei ole osoitettu olevan tehokkaita putkien sterilointiin tai putkien koagulointiin sterilointitoimenpiteissä. Älä käytä osittain uudelleenkäytettäviä saksia näihin toimenpiteisiin.

Kahvan yhteensopivuus
Snowden-Pencer laparoskooppiset, ergonomiset, osittain uudelleenkäytettävät sakset on tarkoitettu käytettäväksi Snowden-Pencer ergonomisten, purettavien, uudelleenkäytettävien kahvojen SP94 ja SP95 kanssa.

Elektrodikaapelin yhteensopivuus
Snowden-Pencer yksinapaiset sähkökirurgiset laitteet ovat yhteensopivia universaalilla pistokkeella varustetun tasanapaisen bovie-johdon (88-9199) tai vastaavan kanssa.

Generaattorin yhteensopivuus
Snowden-Pencer laparoskooppiset, ergonomiset, osittain uudelleenkäytettävät sakset ovat sopivia vain FDA-hyväksyttyjen (FDA, Food and Drug Administration, Yhdysvallat) suurtaajuisten yksinapaisten sähkökirurgisten generaattoreiden kanssa, kuten esimerkiksi ValleyLab™ Force™ 2 PC, Conmed® System 5000™ ja Ellman® Surgitron® 4.0 Dual RF. Katso generaattorin käsikirjasta yksityiskohtaiset tiedot tämän laitteen käyttämisestä ja erilaisista käyttötiloista.

Yhdysvaltojen ulkopuolisille markkinoille
Snowden-Pencerin laparoskooppiset, ergonomiset ja osittain uudelleenkäytettävät sakset ovat yhteensopivia IEC-standardien mukaisten suurtaajuuksisten monopolaaristen generaattorien kanssa. Katso generaattorin käsikirjasta yksityiskohtaiset tiedot tämän laitteen käyttämisestä ja erilaisista käyttötiloista.

Toimitustapa
Snowden-Pencer laparoskooppiset, ergonomiset, osittain uudelleenkäytettävät sakset pakataan steriileinä. Älä käytä, jos kertakäyttöinen steriili pakkaus on auki, vahingoittunut tai vanhentunut.

Katso tuotteen käyttöohjeesta (Käyttöohje # CF36-1750/26-0792) täydelliset puhdistus- ja sterilointiohjeet Snowden-Pencer ergonomiselle uudelleenkäytettävälle kahvalle.

Uudelleenkäsittelyn rajoitukset
Snowden-Pencer laparoskooppiset, ergonomiset, osittain uudelleenkäytettävät ovat kertakäyttölaitteita. Älä käytä uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa toimimattomaan tuotteeseen tai myötävaikuttaa ristisaastumiseen.

Varoitukset
- Snowden-Pencer -laitteita tulee käyttää näiden käyttöohjeiden mukaisesti. Lue kaikki tämän osion ohjeet ennen käyttöä. Näiden laitteiden sopimaton käyttö voi aiheuttaa vakavia vammoja.
- Kun laite ei ole käytössä, varastoi se potilaasta eristettyyn paikkaan.
- Ennen laitteen käyttöä potilaisiin, joilla on sydämentahdistin tai muita aktiivisia implantteja, on olemassa vaaran mahdollisuus, sillä voi esiintyä laitteen toimintaa haittaavia häiriöitä tai laite voi vaurioitua. Katso laitteen valmistajan ohjeet, mikäli olet epävarma asiasta, pyydä neuvoja asiantuntijalta.
- Estääksesi sähköiskujen tai palovammojen mahdollisuuden, älä käytä laitteita, joiden eristys on vaurioitunut.
- Voi aiheutua kaasuembolia ilman yli-insufflaatiosta, intertistä kaasusta ennen HF-kirurgiaa tai laseravusteisesta kaasusta.
- Snowden-Pencer laparoskooppiset, ergonomiset, osittain uudelleenkäytettävät sakset on yksinapainen laite, joka tulee kytkeä ainoastaan yksinapaisten laitteiden kanssa yhteensopivaan sähkökirurgiseen generaattoriin.
- Älä ylitä 1 kVp:n maksimiluokitusta, joka on määritetty tälle laitteelle. Säädä sähkögeneraattorin asetus sopivaksi maksimille huippu-ulostulojännitteelle.

- Dispersiivistä elektrodia, kuten maadoituspehmustetta, tulee käyttää laitteen ja sähkökirurgisen generaattorin kanssa potilaan palovammojen/vammojen estämiseksi yksinapaista laitetta käytettäessä. Varmista, että pehmuste on oikean kokoinen ja oikein sijoitettu, ja tarkasta pehmuste aina, kun potilasta liikutetaan. On suositeltavaa käyttää tätä laitetta sellaisen sähkökirurgisen generaattorin kanssa, joka sisältää kosketuslaadun valvonnan (paluuelektrodin valvonnan) potilaskosketuksen ilmaisevalla signaalilla.
- Kun HF-kirurgisia laitteita ja fysiologisia valvontalaitteita käytetään samanaikaisesti samaan potilaaseen, valvontaelektrodit tulee sijoittaa mahdollisimman kauas kirurgisista elektrodeista. Neulan valvontaelektrodeja ei suositella. Kaikissa tapauksissa suositellaan käytettäväksi valvontajärjestelmiä, jotka sisältävät korkeataajuuksisen virran rajoittimen.
- Johtavat nesteet (esim. veri tai suolaliuos), jotka ovat suorassa kosketuksessa aktiivisen elektrodin kanssa, voivat kantaa sähkövirtaa tai kuumuutta, joka voi aiheuttaa tahattomia palovammoja potilaalle.
- Syttymättömiä aineita tulee käyttää puhdistukseen ja desinfiointiin aina kun mahdollista. Puhdistukseen ja desinfiointiin käytettäviä, tai liimojen liuottimina käytettävien syttyvien aineiden tulee antaa haihtua ennen HF-kirurgian käyttämistä. Riskinä on syttyvien liuosten poolittuminen POTILAAN alle tai kehon painaumiin, kuten napaan, sekä kehon aukkoihin, kuten vaginaan. Näille alueille poolittunut neste tulee pyyhkiä pois ennen HF-KIRURGISTEN LAITTEIDEN käyttöä. Huomiota tulee kiinnittää endogeenisten kaasujen syttymisvaaraan. Jotkin materiaalit, esimerkiksi pumpuli ja sideharso, voivat syttyä ollessaan hapen kyllästämiä HF-KIRURGISTEN LAITTEIDEN NORMAALIN KÄYTÖN tuottamien kipinöiden vuoksi.
- Syttyvien nukutusaineiden tai hapettavien kaasujen, kuten ilokaasun (N_2O) ja hapen, käyttöä tulee välttää, jos kirurginen toimenpide toteutetaan rintakehän tai pään alueella, ellei näitä aineita imetä pois.
- Kapasitiivisen kytkeytymisen vähentämiseksi, laite tulee aktivoida ainoastaan, kun se on valmiina toimittamaan energiaa oikeaan kohtaan kohdekudoksessa.
- Sähkökirurgisen yksikön aktivoiminen käytettäessä imua / huuhtelua samanaikaisesti voi muuttaa sähköenergian polkua pois kohdekudoksesta.
- Lisävarusteiden virheellinen kytkentä voi johtaa tahattomaan lisävarusteen aktivoitumiseen tai muihin potentiaalisesti vaarallisiin tilanteisiin.
- Kytke sovittimet ja lisävarusteet sähkökirurgiseen yksikköön ainoastaan yksikön ollessa pois päältä. Jos näin ei tehdä, potilaalle tai leikkaussalin henkilöstölle saattaa aiheutua vammoja tai sähköiskuja.
- Aloita sähkökirurgisen generaattorin matalimmalla mahdollisella tehoasetuksella. Halutun leikkauksen ja koagulaation saavuttamiseksi, tarkasta potilaspiiri ja lisää sitten vähitellen tehoasetusta. **Huomaa:** Valitun ulostulotehon tulee olla niin matala kuin mahdollista käyttötarkoituksen puitteissa.
- Älä aktivoi sähkökirurgista yksikköä ennen kuin laite on koskettanut potilasta.
- HF-kirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt voivat haitata muiden sähkölaitteiden toimintaa.
- Matalataajuuksisen tehon käyttäminen saattaa johtaa neuromuskulaariseen stimulaatioon.
- Sähkökirurgisen generaattorin toimintahäiriö saattaa johtaa ulostulotehon tahattomaan nousuun.
- Laitteistoon ei saa tehdä muutoksia.
- Varmista, että troakaaren läpimitta on yhteensopiva 5 mm saksien kanssa. Jos näin ei tehdä, eriste saattaa vahingoittua.
- Jos virta on päällä pidemmän aikaa ilman, että laite koskettaa kohdekudosta, eristeen heikentymisen mahdollisuus lisääntyy.

Varoitukset

- Käytä laitetta aina kameran kuva-alueen sisällä ja ole varovainen käyttäessäsi muita laitteita, ettet vahingoita laitteen eristettä.
- Savupilvien poistaminen voi olla tarpeen sähkökirurgisen leikkaamisen tai koagulaation aikana.
- Snowden-Pencer -laitteita saavat käsitellä ja käyttää ainoastaan terveydenhuollon ammattilaiset, joille laitteen käyttö, kokoonpano ja purkaminen ovat täysin tuttuja asioita.
- Näiden laitteiden käyttö tulee rajoittaa ainoastaan niille tarkoitettuihin kirurgisiin tarkoituksiin.
- Laitteen käyttö muuhun kuin sille tarkoitettuun tehtävään voi johtaa laitteen vaurioitumiseen tai rikkoutumiseen.
- Laite ja laitteen lisävarusteet (mukaan lukien eriste) tulee tarkastaa ennen käyttöä niiden eheyden varmistamiseksi. Erityisesti elektrodikaapelit ja endoskooppisesti käytetyt lisävarusteet tulee tarkastaa mahdollisten vaurioiden varalta.
- Älä käytä Snowden-Pencer -laitteita, jos ne eivät toimi tyydyttävästi, tai jos ne eivät läpäise testausta tai visuaalista tarkastusta.

- Vältä mekaanisia iskuja tai laitteiden ylikuormittamista; tämä aiheuttaa vaurioita.
- Distaaliset työkärjet tulee sulkea täysin ennen insertiota tai poistoa kanyylien kautta.
- Ole aina varovainen insertoidessasi tai poistaessasi laitteita kanyylin kautta.
- Laitteeseen kohdistuva lateraalinen paine poiston aikana voi vaurioittaa laitteen työkärkeä, akselia ja/tai eristystä.
- Käytettäessä yhdessä laserlaitteiston kanssa, ole aina varovainen (eli käytä silmäsuojusta).
- Välttääksesi ruven muodostumista käytön aikana, puhdista kärjet tarpeen mukaan käyttäen märkää pyyhettä tai sientä. Jos havaitaan liiallista ruven muodostumista, poista instrumentti käytöstä ja korvaa uudella.

Nimellisjännite
Laitteiden, joihin sovelletaan tätä Käyttöohjetta, maksimi toistuva huippujännite on 1 kVp.

Aktivoinnin kesto
Suositeltu aktivoinnin kesto on 10 sekuntia päällä / 30 sekuntia pois päältä.

Esikäsittely-, puhdistus- ja sterilointiohjeet
Tämä osio ei ole sovellettavissa, sillä Snowden-Pencer laparoskooppiset, ergonomiset, osittain uudelleenkäytettävät sakset toimitetaan steriileinä. Saadaksesi ohjeet Snowden-Pencer ergonomisen, purettavan, uudelleenkäytettävän kahvan esikäsittelystä, puhdistuksesta ja steriloinnista, katso Käyttöohje CF36-1750/26-0792.

Tarkastus
Tarkasta eriste murtumien tai vaurioiden varalta ennen käyttöä.

Kokoonpano-/purkamisohjeet
Kokoonpano

1. Avaa laitteen pakkaus ja ota ulos alusta, jolla laparoskooppisten saksien steriili lisäosa on. Ota saksien lisäosa alustalta **(Kuva 1a)**
2. Pakkaus sisältää kärjen (terien) suojuksen.
3. Varmista, että kahva on täysin auki kokoonpanon aikana (suositellaan käytettäväksi räikättömän kahvan SP95 kanssa). **(Kuva 1b)**
4. Käännä kääntönuppia siten, että kääntönupin aukko tulee samaan linjaan sähkökirurgisen navan kanssa. Tämä auttaa ohjaamaan istukkakokoonpanon kääntönuppiin asianmukaisesti.
5. Paina ja pidä pohjassa molempia kokoonpano-/vapautuspainikkeita kääntönupissa ja liu'uta istukkaa kääntönupin aukkoon, kunnes istukka on hieman kääntönupin sisällä. Poista sormet kokoonpano-/vapautuspainikkeista ja syötä akseli kokonaan sisään, kunnes kuulet napsahduksen. **(Kuva 2)**
6. Poista kärkisuoja ja käynnistä kahva vahvistaaksesi kytkennän. Terien tulisi nyt aueta ja sulkeutua kahvan käynnistyessä. **(Kuva 3)**

Purkaminen

1. Varmista, että kahva on täysin auki purkamisen aikana. **(Kuva 1b)**
2. Paina ja pidä pohjassa molempia kokoonpano-/vapautuspainikkeita kääntönupissa. **(Kuva 4)**
3. Vedä istukka suoraan ulos kahvasta.
4. Hävitä sakset hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja kaikkien sovellettavien paikallisten, osavaltion ja liittovaltion lakien ja säännösten mukaisesti.
5. Noudata kahvaa koskevia puhdistus- ja sterilointiohjeita. Katso Käyttöohje CF36-1750/26-0792.

Takuu

CareFusion takaa, että jokainen Snowden-Pencer -tuotemerkillä varustettu kirurginen laite on vapaa toiminnallisista vioista työn laadun ja materiaalien suhteen, kun sitä käytetään normaalisti sille tarkoitettuun kirurgiseen tarkoitukseen. Kaikki viallisiksi osoittautuvat Snowden-Pencer -laitteet vaihdetaan ilman veloitusta.

IEC-luokitus: BF soveltava osa ei-jatkuvaan käyttöön

Yhteystiedot

CareFusion
1500 Waukegan Rd.
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

800-323-9088

www.carefusion.com

Kotimaisten kyselyiden sähköposti:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Yhdysvaltain ulkopuolella oleville asiakkaille: ota yhteyttä paikalliseen jakelijaasi tai lähetä sähköpostipyyntö osoitteeseen GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com

Katalognumre
SP8301, SP8302, SP8303, SP8401, SP8402, SP8403

Instrumentets funksjoner
a. Innsats
b. Håndtak
c. Rotasjonsknott
d. Hakekile
e. Monterings/demonterings-knapper

Bruksindikasjoner
Snowden-Pencer™ delvis gjenbrukbar laparoskopisk ergonomisk saks er et monopolart elektrokirurgisk instrumentet som skal brukes ved generelle laparoskopiske og gynekologiske prosedyrer og som muliggjør høyfrekvent monopolar kutting og koagulering. Den delvis gjenbrukbar saks er beregnet på mekanisk å kutte, klemme, gripe og dissekere vev og suturer.

Kontraindikasjoner
Snowden-Pencer delvis gjenbrukbar laparoskopisk ergonomisk saks har ikke vist seg å være effektiv ved eggstokksterilisasjon eller tubal koagulering ved steriliseringsprosedyrer. Den delvis gjenbrukbare saksen skal ikke brukes til disse prosedyrene.

Kompatibilitet - håndtak
Snowden-Pencer delvis gjenbrukbar laparoskopisk ergonomisk saks er beregnet bruk med Snowden-Pencer ergonomiske, demonterbare gjenbrukbare håndtak SP94 og SP95.

Kompatibilitet - elektrodekabel
Snowden-Pencer monopolare elektrokirurgiske instrumenter er kompatible med den enpolete Bovie-ledningens universalplugg (88-9199) eller tilsvarende.

Kompatibilitet - generator
Snowden-Pencer delvis gjenbrukbar laparoskopisk ergonomisk saks er bare kompatibel med FDA-klarerte høyfrekvente monopolare elektrokirurgiske generatorer som bl.a. ValleyLab™ Force™ 2 PC, Conmed® System 5000™ og Ellman® Surgitron® 4.0 Dual RF. Henvis til generatormanualen for mer detaljert informasjon om bruk av utstyret under ulike deler av operasjon.

Gjelder utenfor det amerikanske markedet
De laparoskopiske, ergonomiske, delvis gjenbrukbare saksene fra Snowden-Pencer er kompatible med monopolare elektrokirurgiske generatorer med høy frekvens, som samsvarer med IEC. Henvis til generatormanualen for mer detaljert informasjon om bruk av utstyret under ulike deler av operasjon.

Leveringsmåte
Snowden-Pencer delvis gjenbrukbar laparoskopisk ergonomisk saks er pakket steril. Skal ikke brukes hvis den sterile pakningen til engangsbruk er åpnet, skadet eller utløpt.

Bruksanvisning for referanseprodukt (IFU# CF36-1750/26-0792) for fullstendige rengjørings- og steriliseringsinstruksjoner for Snowden-Pencer ergonomiske gjenbrukbare håndtak.

Begrensninger og reprosessering
Snowden-Pencer delvis gjenbrukbar laparoskopisk ergonomisk saks er bare til engangsbruk. Skal ikke brukes på nytt. Gjenbruk kan resultere i et ubrukelig produkt eller bidra til krysskontaminasjon.

Advarsler
- Instrumenter fra Snowden-Pencer skal brukes i samsvar med denne bruksanvisningen. Lese alle avsnittene i dette vedlegget før instrumentet tas i bruk. Feil bruk av disse instrumentene kan medføre alvorlige skader.
- Når instrumentet ikke er i bruk skal det oppbevares på et sted som er isolert fra pasienten.
- Før instrumentet brukes på pasienter som har hjertepacemakere eller andre aktive implantater, finnes det en mulig fare fordi interferens med instrumentets aktivitet kan forekomme, eller instrumentet kan skades. Se produsentens bruksinstruksjoner. Hvis det er tvil om bruken henvises du til kvalifisert rådgiver.
- For å hindre muligheten for elektrisk støt eller brannsår, skal instrumentet ikke brukes hvis det er brudd på isolasjonen.
- Gassemboli kan oppstå fra overinnblåsing av luft, inertgass før HF-kirurgi, eller laserassistert gass.
- Snowden-Pencer delvis gjenbrukbar laparoskopisk ergonomisk saks er et monopolart instrument og skal bare kobles til en elektrokirurgisk generator som er kompatibel med monopolare instrumenter.
- Ikke overskrid maksimum klassifisering på 1 kVp som er angitt for dette instrumentet. Juster den elektrokirurgiske generatoren til en innstilling som er riktig for den maksimale toppeffektspenningen.

- En dispersiv elektrode, for eksempel en jordingsplate, bør brukes med instrumentet og den elektrokirurgiske generatoren, for derved å unngå brannsår/skade på pasienten når du bruker det monopolare instrumentet. Kontroller at platen er av riktig størrelse og er riktig plassert og puten skal alltid kontrolleres når pasienten flyttes. Vi anbefaler at instrumentet brukes med en elektrokirurgisk generator som inneholder kontaktikvalitetsovervåking (overvåking av returelektrode) med et signal som angir at det er forbundet til pasienten.
- Når det HF-kirurgiske utstyret og fysiologisk overvåkningsutstyr brukes samtidig på samme pasient, skal eventuelle overvåkningselektroder plasseres så langt fra de kirurgiske elektrodene som mulig. Nåleovervåkingselektroder anbefales ikke. I alle tilfeller anbefales inkorporering av høyfrekvente strømbegrensende anordninger.
- Ledende væsker (for eksempel blod eller saltvann) i direkte kontakt med en aktiv elektrode kan bære elektrisk strøm eller varme som kan forårsake utilsiktede brannskader på pasienten.
- Ikke-brennbare midler bør brukes til rengjøring og desinfeksjon der det er mulig. Brannfarlige midler som brukes til rengjøring eller desinfisering, eller som limløsemidler, bør fordampe før HF-kirurgi. Det er en risiko for ansamling av brennbare løsninger under PASIENTEN eller i fordypninger på kroppen, som navlen, og i kroppens hulrom, som vagina. Enhver væske som samles i disse områdene bør tørkes opp før HF-kirurgisk utstyr tas i bruk. Vær oppmerksom på faren for antennelse av endogene gasser. Noen materialer, for eksempel bomull og gasbind, kan bli antent av gnister fra normal bruk av HF-kirurgisk utstyr hvis det er mettet av oksygen.
- Bruk av brennbare anestesimidler eller oksiderende gasser som for eksempel lystgass (N_2O) og oksygen bør unngås hvis en kirurgisk prosedyre utføres i thoraksregionen eller i hodet, med mindre disse midlene blir sugd bort.
- For å redusere kapasitiv kopling, bør instrumentet bør bare aktiveres når det er i posisjon til å levere energi til målvevet.
- Aktivering av det elektrokirurgiske instrumentet samtidig som det brukes sug/irrigasjon, kan føre banen til den elektriske energien vekk fra målvevet.
- Feil tilkobling av tilbehør kan resultere i utilsiktet tilbehør aktivering av tilbehøret eller andre potensielt farlige forhold.
- Koble adaptere og tilbehør til det elektrokirurgisk instrumentet bare når enheten er slått av. Hvis det unnlates å gjøre dette, kan det oppstå skade eller elektrisk støt på pasienten eller operasjonspersonalet.
- Begynn med lavest mulig strøminnstilling på den elektrokirurgiske generatoren. For å oppnå ønsket skjæring og koagulering, sjekkes pasientkretsen og deretter økes strømstyrken. **Merk:** Den valgte utgangseffekten bør være så lav som mulig for det tiltenkte formålet.
- Ikke aktiver den elektrokirurgiske enheten før instrumentet har kommet i kontakt med pasienten.
- Interferens produsert ved bruk av HF-kirurgisk utstyr kan ha en negativ innvirkning på driften av annet elektronisk utstyr.
- Bruk av lavfrekvent strøm kan resultere i nevromuskulær stimulering.
- Svikt i den elektrokirurgiske generatoren kan føre til utilsiktet økning i utgangseffekt.
- Det er ikke tillatt å utføre endringer på dette utstyret.
- Påse at diameteren på trokaren er kompatibel med saksen på 5 mm. Hvis dette ikke gjøres, kan isolasjonen ødelegges.
- Forlengede strømførende perioder uten kontakt med målvevet øker muligheten for nedbryting av isolasjonen.

Forsiktighetsregler

- Bruk alltid instrumentet i kameraets visningsfelt og vær forsiktig ved bruk av andre enheter, slik at isolasjonen på instrumentet ikke skades.
- Røykutvikling kan være nødvendig under elektrokirurgisk kutting eller koagulering.
- Snowden-Pencer-instrumenter skal håndteres og brukes av helsepersonell som er godt kjent med bruk, montering og demontering av instrumentet.
- Disse instrumentene skal bare brukes til sine tiltenkte formål.
- Bruk av instrumentet til en oppgave annet enn det den er beregnet på, kan resultere i et skadet eller ødelagt instrument.
- Instrumentet og instrumenttilbehøret (inkludert isolasjon) skal kontrolleres før bruk for å sikre at de er intakt. Særlig bør elektrodekablene og tilbehør til endoskopisk bruk bli sjekket for mulige skader.
- Snowden-Pencer –instrumenter skal ikke brukes hvis de ikke fungerer på tilfredsstillende måte, eller ikke består testing eller visuell inspeksjon.
- Unngå mekanisk støt eller overbelastning på instrumentene. Dette kan medføre skader.
- De distale arbeidsspissene skal være fullstendig lukket før innsetting eller fjerning gjennom kanyler.
- Vær alltid forsiktig ved innsetting eller fjerning av enheter gjennom kanyle.

- Lateralt trykk på instrumentet ved fjerning kan skade arbeidsspissen, skaftet på instrumentet og/eller isolasjonen.
- Når det brukes sammen med laserutstyr skal det alltid vises forsiktighet (for eksempel vernebriller).
- For å unngå dannelse av brannskorpe under bruk, rens endene som trenges ved hjelp av et vått håndkle eller svamp. Hvis utstrakt dannelse av brannskorpe observeres, bytt ut instrumentet med et nytt.

Merkespenning

Maksimum tilbakevendende toppspenning for enheter som er gjeldende for denne bruksanvisningen er 1 kVp.

Aktiveringsvarighet

Anbefalt aktiveringsvarighet er 10 sekunder på / 30 sekunder av.

Instruksjoner om reprosessering, rengjøring og sterilisering

Dette avsnittet gjelder ikke fordi Snowden-Pencer delvis gjenbrukbar laparoskopisk ergonomisk saks leveres sterilt. For preproosessering, rengjøring og sterilisering, se Snowden-Pencer ergonomisk demonterbar gjenbrukelige håndtak, og henvis til bruksanvisning CF36-1750/26-0792.

Inspeksjon

Før bruk skal isolasjonen inspiseres for sprekker eller skade.

Instruksjoner om montering/demontering

Montering

1. Åpne enhetens emballasje, og ta ut brettet som inneholder de sterile laparoskopiske saksenes spiss. Ta ut saksenes spiss fra brettet. **(Figur 1a)**
2. Emballasjen inneholder en spissbeskyttelse på arbeidsenden (bladenden).
3. Påse at håndtaket er fullstendig åpent under monteringen (anbefalt brukt med håndtak uten sperre, SP95). **(Figur 1b)**
4. Vri rotasjonsknotten slik at rotasjonsknottåpningen er innrettet med den elektrokirurgiske stiften. Dette bidrar til å føre innsatsmontasjen inn i rotasjonsknotten på riktig måte.
5. Trykk og hold inne både monterings- og utløserknappene på rotasjonsknotten og skyv innsatsen inn i rotasjonsknottåpningen til innsatsen er delvis plassert i rotasjonsknotten. Ta fingrene bort fra monterings- og utløserknappene og skyv skaftet helt inn til det høres et knepp. **(Figur 2)**
6. Fjern spissbeskytteren og aktiver håndtaket for å kontrollere tilkoblingen. Bladene skal nå åpnes og lukkes mens håndtaket aktiveres. **(Figur 3)**

Demontering

1. Påse at håndtaket er fullstendig åpent under demonteringen. **(Figur 1b)**
2. Trykk og hold inne både monterings- og utløserknappene på rotasjonsknotten. **(Figur 4)**
3. Trekk innsatsen rett ut fra håndtaket.
4. Kasser saksen i henhold til akseptert medisinsk praksis og alle gjeldende lokale og statlige lover og regler.
5. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene for håndtaket. Se bruksanvisning CF36-1750/26-0792.

Garanti

CareFusion garanterer at ethvert kirurgisk instrument som bærer merkenavnet Snowden-Pencer er uten funksjonelle defekter i utførelse og materialer, når det brukes normalt for sitt tiltenkte formål.

Ethvert instrument fra Snowden-Pencer som viser seg å være defekt, vil bli erstattet uten kostnad.

IEC-klassifisering: BF-anvendt del for ikke-kontinuerlig drift

Kontaktinformasjon

CareFusion
1500 Waukegan Rd.
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

800-323-9088

www.carefusion.com

E-post – innenlandske forespørsler:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Kunder utenfor USA må kontakte den lokale distributøren, eller sende en forespørsel via e-post til GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com

Αριθμοί Καταλόγου
SP8301, SP8302, SP8303, SP8401, SP8402, SP8403

Χαρακτηριστικά Συσκευής
a.Ένθετο
b. Χειρολαβή
c.Κομβίο περιστροφής
d. Κλειδί μύτης
e. Πλήκτρα

Ενδείξεις Χρήσης
Το Λαπαροσκοπικό, Εργονομικό, Μερικώς Επαναχρησιμοποιούμενα Ψαλίδια Snowden-Pencer™ είναι μια μονοπολική ηλεκτροχειρουργική συσκευή η οποία ενδείκνυται για χρήση σε γενικές λαπαροσκοπικές και γυναικολογικές διαδικασίες καθιστώντας δυνατή την κοπή και πήξη με μονοπολικό ρεύμα υψηλής συχνότητας. Το μη επαναχρησιμοποιούμενο ψαλίδι ενδείκνυται για τη μηχανική κοπή ιστών και ραμμάτων.

Αντενδείξεις
Δεν έχει αποδειχθεί ότι τα Λαπαροσκοπικά, Εργονομικά, Μη Επαναχρησιμοποιούμενα Ψαλίδια Snowden-Pencer είναι αποτελεσματικό στην σαλπιγγική στείρωση ή πήξη. Μην χρησιμοποιείτε τα Μη Επαναχρησιμοποιούμενα Ψαλίδια για αυτές τις διαδικασίες.

Συμβατότητα Χειρολαβών
Τα Λαπαρασκοπικά, Εργονομικά Ψαλίδια μιας Χρήσης Snowden-Pencer προορίζονται για χρήση με τις Εργονομικές Επαναχρησιμοποιήσιμες Αποσπώμενες Χειρολαβές Snowden-Pencer SP94 and SP95.

Συμβατότητα Καλωδίου Ηλεκτροδίων
Οι ηλεκτροχειρουργικές συσκευές μονοπολικού ρεύματος Snowden-Pencer είναι συμβατές με το Μονοπολικό Καλώδιο Bovie με ρευματολήπτη (πρίζα) γενικής χρήσης (88-9199) ή αντίστοιχη.

Συμβατότητα Γεννήτριας
Τα Λαπαροσκοπικά, Εργονομικά, Μη Επαναχρησιμοποιούμενα Ψαλίδια Snowden-Pencer είναι συμβατά αποκλειστικά με ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες μονοπολικού ρεύματος υψηλής συχνότητας οι οποίες έχουν εγκριθεί από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) όπως η ValleyLab™ Force™ 2 PC, η Conmed® System 5000™ και η Ellman® Surgitron® 4.0 Dual RF. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της γεννήτριας για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της παρούσας συσκευής σε διαφορετικούς τρόπους λειτουργίας.

Για αγορές εκτός των ΗΠΑ
Το εργονομικό λαπαροσκοπικό ψαλίδι Snowden-Pencer Laparoscopic Ergonomic Reposable Scissors είναι συμβατό με μονοπολικές ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες υψηλής συχνότητας, με πιστοποίηση κατά IEC. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της γεννήτριας για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της παρούσας συσκευής σε διαφορετικούς τρόπους λειτουργίας.

Τρόπος διάθεσης
Τα Λαπαροσκοπικά, Εργονομικά, Μη Επαναχρησιμοποιούμενα Ψαλίδια Snowden-Pencer συσκευάζονται στείρα. Να μην χρησιμοποιούνται εάν έχει ανοιχτεί, υποστεί φθορά ή έχει περάσει η ημερομηνία λήξης της αποστειρωμένης συσκευασίας μιας χρήσης.
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του προϊόντος (IFU# CF36-1750/26-0792) για πλήρεις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης για την Εργονομική Επαναχρησιμοποιήσιμη Χειρολαβή Snowden Pencer.

Περιορισμοί κατά την Επανεπεξεργασία
Τα Λαπαροσκοπικά, Εργονομικά, Μη Επαναχρησιμοποιούμενα Ψαλίδια Snowden-Pencer είναι συσκευές μιας χρήσης. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία του προϊόντος ή να προκαλέσει διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Προειδοποιήσεις
- Οι συσκευές Snowden-Pencer πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Διαβάστε όλες τις ενότητες του παρόντος φυλλαδίου πριν από τη χρήση. Η μη ενδεδειγμένη χρήση των συσκευών αυτών ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.
- Όταν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται, αποθηκεύστε τη σε μέρος απομονωμένο από τον ασθενή.
- Πριν τη χρήση της συσκευής σε ασθενείς με βηματοδότες καρδιάς ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα, ενέχεται δυνητικός κίνδυνος καθώς μπορεί να υπάρξει παρεμβολή στη λειτουργία της συσκευής ή βλάβη στη συσκευή. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής του κατασκευαστή. Εάν έχετε αμφιβολίες πρέπει να ζητάτε τη γνώμη επαγγελματία.
- Για να αποτρέψετε την πιθανότητα ηλεκτροπληξίας ή εγκαυμάτων, μη χρησιμοποιείτε συσκευές με κενά στη μόνωσή τους.
- Εμβολή από αέριο ενδέχεται να συμβεί λόγω υπερβολικής εμφύσησης αέρα, αδρανούς αερίου πριν τη χειρουργική επέμβαση με ρεύμα υψηλής συχνότητας (HF) ή επεμβάσεις laser με βοηθητικό αέριο.
- Τα Λαπαροσκοπικά, Εργονομικά, Μη Επαναχρησιμοποιούμενα Ψαλίδια Snowden-Pencer είναι μονοπολικές συσκευές και πρέπει να συνδέονται μόνο με ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια η οποία είναι συμβατή με μονοπολικές συσκευές.

- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη ονομαστική τιμή του 1 kVp που ορίζεται για αυτή τη συσκευή. Προσαρμόστε την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια σε περιβάλλον κατάλληλο για την τάση εξόδου κορυφής.
- Ένα ηλεκτρόδιο διασποράς, όπως ένα επίθεμα γείωσης πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με τη συσκευή και την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια για την αποφυγή πρόκλησης εγκαυμάτων/τραυματισμών στον ασθενή κατά τη χρήση της μονοπολικής συσκευής. Βεβαιωθείτε ότι το επίθεμα έχει το ενδεδειγμένο μέγεθος και έχει τοποθετηθεί στην κατάλληλη θέση ενώ πρέπει να ελέγχετε εκ νέου το επίθεμα όταν μετακινείται ο ασθενής. Συνιστάται να χρησιμοποιείται η συσκευή με ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια η οποία περιλαμβάνει σύστημα παρακολούθησης ποιότητας επαφής (παρακολούθηση ηλεκτροδίων επιστροφής) με σήμα που να δείχνει ότι υπάρχει επαφή με τον ασθενή.
- Όταν χρησιμοποιείται χειρουργικός εξοπλισμός υψηλής συχνότητας (HF) και σύστημα παρακολούθησης ζωτικών ενδείξεων, τυχόν ηλεκτρόδια παρακολούθησης πρέπει να τοποθετούνται σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερη απόσταση από τα χειρουργικά ηλεκτρόδια. Δεν συνιστάται η χρήση ηλεκτροδίων τύπου βελόνας. Σε κάθε περίπτωση, συνιστάται η χρήση συστημάτων παρακολούθησης τα οποία περιλαμβάνουν συσκευές περιορισμού ρεύματος υψηλής συχνότητας.
- Τα αγώγιμα υγρά (π.χ. αίμα ή φυσικός ορός) τα οποία βρίσκονται σε επαφή με ενεργό ηλεκτρόδιο μπορεί να μεταφέρουν ηλεκτρικό ρεύμα ή θερμότητα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μη ηθελημένα εγκαύματα στον ασθενή.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται μη εύφλεκτοι παράγοντες για τον καθαρισμό και την απολύμανση όταν είναι εφικτό. Πρέπει είναι δυνατή η εξάτμιση εύφλεκτων παραγόντων οι οποίοι χρησιμοποιούνται για καθαρισμό ή απολύμανση ή ως διαλύτες ή συγκολλητικές ύλες, πριν την εφαρμογή της χειρουργικής υψηλής συχνότητας (HF). Υπάρχει κίνδυνος λίμνασης των εύφλεκτων διαλυμάτων κάτω από τον ΑΣΘΕΝΗ ή σε κοίλες περιοχές του σώματος όπως ο ομφαλός καθώς και σε κοιλότητες του σώματος όπως ο γυναικείος κόλπος. Τυχόν υγρά που έχουν λιμνάσει σε αυτές τις περιοχές πρέπει να σκουπίζονται πριν τη χρήση του ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΥΨΗΛΗΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ (HF). Πρέπει να εφιστάται η προσοχή στον κίνδυνο ανάφλεξης των αερίων ενδογενούς παραγωγής. Ορισμένα υλικά, π.χ. βαμβάκι και γάζα, όταν έχουν κορεστεί από οξυγόνο ενδέχεται να αναφλεγούν από σπινθήρες που παράγονται από τη ΚΑΝΟΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ του ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΥΨΗΛΗΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ (FH).
- Η χρήση εύφλεκτων αναισθητικών ή οξειδωτικών αερίων όπως το υποξείδιο του αζώτου (N_2O) και το οξυγόνο πρέπει να αποφεύγεται εάν η χειρουργική επέμβαση πραγματοποιείται στην περιοχή του θώρακα ή της κεφαλής, εκτός εάν αυτοί οι παράγοντες απομακρύνονται με αναρρόφηση.
- Για να μειωθεί η χωρητική σύζευξη, η συσκευή πρέπει να ενεργοποιείται μόνο όταν βρίσκεται στην κατάλληλη θέση για να χορηγήσει ενέργεια στον στοχευόμενο ιστό.
- Τυχόν ενεργοποίηση της ηλεκτροχειρουργικής συσκευής με ταυτόχρονη εφαρμογή αναρρόφησης/καταιονισμού δύναται να μεταβάλει τη διαδρομή της ηλεκτρικής ενέργειας, απομακρύνοντάς την από τον στοχευόμενο ιστό.
- Μη ενδεδειγμένη σύνδεση των εξαρτημάτων ενδέχεται να οδηγήσει σε εξ αμελείας ενεργοποίηση ή άλλες δυνητικά επικίνδυνες καταστάσεις.
- Συνδέστε τους προσαρμογείς και τα εξαρτήματα με την ηλεκτροχειρουργική μονάδα μόνο όταν η μονάδα βρίσκεται εκτός λειτουργίας. Εάν αυτό δεν γίνει, δύναται να προκληθεί τραυματισμός ή ηλεκτροπληξία στον ασθενή ή το προσωπικό του χειρουργείου.
- Ξεκινήστε με τη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση ισχύος στην ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια. Για να επιτύχετε την επιθυμητή κοπή και πήξη, ελέγξτε το κύκλωμα του ασθενούς και στη συνέχεια αυξήστε σταδιακά την ισχύ. **Σημείωση:** Η επιλεγείσα ισχύς εξόδου πρέπει να είναι όσο το δυνατόν χαμηλότερη για την προοριζόμενη χρήση.
- Μην ενεργοποιείτε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα έως ότου η συσκευή βρεθεί σε επαφή με τον ασθενή.
- Παρεμβολές που οφείλονται στη λειτουργία του Χειρουργικού Εξοπλισμού Υψηλής Συχνότητας ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία άλλου ηλεκτρονικού εξοπλισμού.
- Η χρήση ισχύος χαμηλής συχνότητας μπορεί να οδηγήσει σε νευρομυϊκή διέγερση.
- Τυχόν βλάβη της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας δύναται να προκαλέσει ακούσια αύξηση της ισχύος εξόδου.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Βεβαιωθείτε ότι η διάμετρος του τροκάρ είναι συμβατή με τα ψαλίδια των 5mm. Σε περίπτωση μη πραγματοποίησης αυτού του ελέγχου, ενδέχεται να υποστεί βλάβη η μόνωση.
- Παρατεταμένες περίοδοι ενεργοποίησης της συσκευής χωρίς να αυτή να βρίσκεται σε επαφή με τον στοχευόμενο ιστό θα αυξήσουν τις πιθανότητες φθοράς της μόνωσης.

Προφυλάξεις

- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται πάντοτε εντός του οπτικού πεδίου της κάμερας και να δίδεται η απαραίτητη προσοχή για να μην προκληθεί βλάβη στη μόνωση της συσκευής.
- Ενδεχομένως να είναι αναγκαία η εξαγωγή στήλης καπνού κατά την ηλεκτροχειρουργική κοπή ή πήξη.
- Ο χειρισμός και η λειτουργία των συσκευών Snowden-Pencer πρέπει να γίνεται από επαγγελματίες της υγείας οι οποίοι είναι γνωρίζουν πλήρως τη χρήση, συναρμολόγηση και την αποσυναρμολόγησή τους.
- Οι παραπάνω συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τους ενδεδειγμένους χειρουργικούς σκοπούς.

- Τυχόν χρησιμοποίηση μιας συσκευής για διαφορετική από την ενδεδειγμένη χρήση ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη ή καταστροφή της συσκευής.
- Η συσκευή και τα εξαρτήματα της συσκευής (περιλαμβανομένης της μόνωσης) πρέπει να επιθεωρούνται πριν τη χρήση προκειμένου να διασφαλιστεί η ακεραιότητά τους. Ιδιαίτερα, πρέπει να ελέγχονται για πιθανές βλάβες τα καλώδια των ηλεκτροδίων και τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται ενδοσκοπικά.
- Μην χρησιμοποιήσετε τις συσκευές Snowden-Pencer εάν η απόδοσή τους δεν είναι ικανοποιητική ή εάν εμφανίζουν προβλήματα κατά τον έλεγχο ή την οπτική επιθεώρηση.
- Αποφύγετε τους μηχανικούς κραδασμούς ή την υπερβολική καταπόνηση των συσκευών, κάτι που θα τους προκαλέσει βλάβη.
- Τα περιφερειακά άκρα εργασίας πρέπει να είναι τελείως κλειστά πριν την εισαγωγή ή την αφαίρεσή τους μέσω της κάνουλας.
- Να είστε πάντα προσεκτικοί όταν εισαγάγετε ή αφαιρείτε συσκευές μέσω κάνουλας.
- Η άσκηση πλευρικής πίεσης στη συσκευή κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο άκρο εργασίας, στον άξονα ή/και στη μόνωση.
- Όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με συσκευές λέιζερ, πρέπει πάντοτε να λαμβάνονται προφυλάξεις (π.χ. χρήση προστατευτικών γυαλιών).
- Για την αποφυγή σχηματισμού εσχάρας κατά τη χρήση, καθαρίστε τα άκρα με μια υγρή πετσέτα ή σφουγγάρι. Σε περίπτωση υπερβολικού σχηματισμού εσχάρας, απορρίψτε το εργαλείο και αντικαταστήστε το με νέο.

Ονομαστική Τάση
Η μέγιστη επαναλαμβανόμενη τάση κορυφής των συσκευών για τις οποίες ισχύουν οι παρούσες οδηγίες χρήσης είναι 1kVp.

Διάρκεια ενεργοποίησης
Η συνιστώμενη διάρκεια ενεργοποίησης είναι 10 δευτερόλεπτα σε λειτουργία / 30 δευτερόλεπτα εκτός λειτουργίας.

Οδηγίες πριν την Επεξεργασία, τον Καθαρισμό και την Αποστείρωση
Η παρούσα ενότητα δεν εφαρμόζεται διότι όλα τα Λαπαρασκοπικά, Εργονομικά, Μη Επαναχρησιμοποιούμενα Ψαλίδια Snowden-Pencer παρέχονται στείρα. Για οδηγίες πριν την Επεξεργασία, τον Καθαρισμό και την Αποστείρωση των Εργονομικών Επαναχρησιμοποιήσιμων Αποσπώμενων Χειρολαβών Snowden-Pencer ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των συσκευών CF36-1750/26-0792.

Επιθεώρηση
Επιθεωρείστε τη μόνωση για ρωγμές ή φθορές πριν τη χρήση.

Οδηγίες Συναρμολόγησης/Αποσυναρμολόγησης
Συναρμολόγηση

1. Ανοίξτε τη συσκευασία της συσκευής και αφαιρέστε τη θήκη που περιέχει το άκρο του αποστειρωμένου λαπαροσκοπικού ψαλιδιού. Αφαιρέστε το άκρο του ψαλιδιού από τη θήκη. **(Εικόνα 1a)**
2. Η συσκευασία περιλαμβάνει ένα προστατευτικό άκρων στο άκρο (των λεπίδων) εργασίας.
3. Βεβαιωθείτε ότι η χειρολαβή είναι τελείως ανοικτή κατά τη διάρκεια της συναρμολόγησης (συνιστάται η χρήση με μη οδοντωτή χειρολαβή, SP95). **(Εικόνα 1b)**
4. Στρέψτε το κομβίο περιστροφής κατά τρόπο ώστε το άνοιγμα του κομβίου περιστροφής να ευθυγραμμιστεί με τον ηλεκτροχειρουργικό ακροδέκτη. Με αυτόν τον τρόπο θα κατευθύνετε την ορθή εισαγωγή του συστήματος ένθετου στο κομβίο περιστροφής.
5. Πιέστε και κρατήστε πιεσμένα και τα δύο πλήκτρα συναρμολόγηση/απελευθέρωσης στο κομβίο περιστροφής και περάστε συρταρωτά το ένθετο στο άνοιγμα του κομβίου περιστροφής έως αυτό ότου εδραιωθεί ελαφρά στο κομβίο περιστροφής. Απομακρύνετε τα δάκτυλα από τα πλήκτρα συναρμολόγησης/απελευθέρωσης έως ότου ακουστεί ήχος κροταλίσματος. **(Εικόνα 2)**
6. Αφαιρέστε το προστατευτικό του άκρου και ενεργοποιήστε τη χειρολαβή για να ελέγξετε τη σύνδεση. Οι λεπίδες πρέπει τώρα να ανοίγουν και κλείνουν με τη θέση σε λειτουργία της χειρολαβής. **(Εικόνα 3)**

Αποσυναρμολόγηση

1. Βεβαιωθείτε ότι η χειρολαβή παραμένει τελείως ανοικτή κατά τη διάρκεια της αποσυναρμολόγησης. **(Εικόνα 1b)**
2. Πιέστε και κρατήστε πιεσμένα και τα δύο πλήκτρα συναρμολόγησης/απελευθέρωσηςστο κομβίο περιστροφής. **(Εικόνα 4)**
3. Τραβήξτε τελείως έξω το ένθετο ψαλίδι από τη χειρολαβή.
4. Απορρίψτε το ψαλίδι σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και όλους τους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
5. Ακολουθείστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης για τη χειρολαβή. Βλέπε Οδηγίες Χρήσης (IFU) CF36-1750/26-0792.

Εγγύηση

Η CareFusion εγγυάται ότι κάθε ιατρική συσκευή που φέρει την εμπορική ονομασία Snowden-Pencer είναι απαλλαγμένη από λειτουργικές ανωμαλίες στα κατασκευαστικά χαρακτηριστικά και τα υλικά της, όταν χρησιμοποιείται για τον ενδεδειγμένο χειρουργικό σκοπό της.

Οποιαδήποτε συσκευή Snowden-Pencer αποδεικνύεται πως είναι ελαττωματική, θα αντικαθίσταται χωρίς χρέωση.

Ταξινόμηση Διεθνούς Ηλεκτροτεχνικής Επιτροπής (IEC):

Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF για μη συνεχή χρήση.

Στοιχεία επικοινωνίας

CareFusion
1500 Waukegan Rd.
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088
www.carefusion.com

Για εγχώρια αιτήματα, αποστείλατε μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (email) στη διεύθυνση:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Οι πελάτες εκτός των ΗΠΑ, παρακαλούνται να επικοινωνήσουν με τον τοπικό διανομέα ή να αποστείλουν αίτημα μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

カタログ番号

SP8301、SP8302、SP8303、SP8401、SP8402、SP8403

器具の機能

a. インサート

b. ハンドル

c. 回転ノブ

d. ノーズキー

e. アセンブリ/リリースボタン

適応

Snowden-Pencer™ 腹腔鏡用人間工学的リポーザブル剪刀は単極電気手術用器具で、一般的な腹腔鏡手技と婦人科手技で高周波単極切開と凝固を行うために用いられます。リポーザブル剪刀は、細胞組織、縫合糸や機械的に切断するためのものです。

禁忌

Snowden-Pencer 腹腔鏡用人間工学的リポーザブル剪刀は、避妊手術の卵管結紮や卵管凝固法には効果がありません。これらの手技にはリポーザブル剪刀を使用しないでください。

ハンドルの互換性

Snowden-Pencer 腹腔鏡用人間工学的リポーザブル剪刀はSnowden-Pencer 人間工学的取り外し式再使用可能ハンドルSP94およびSP95と使用するようにデザインされています。

電極ケーブルの互換性

Snowden-Pencer 単極電気手術器具はユニバーサルプラグ付きのUnipolar Bovie Cord (88-9199) またはその同等品と互換性があります。

ジェネレーターの互換性

Snowden-Pencer 腹腔鏡用人間工学的リポーザブル剪刀は、ValleyLab™ Force™ 2 PC、Conmed® System 5000™、Ellman® Surgitron® 4.0 Dual RF のような FDA 認可の高周波単極電気手術用ジェネレーターのみと互換性があります。さまざまな手術形態でこの器具を使用する場合の詳細は、ジェネレーターの操作説明書を参照してください。

米国以外の市場用

Snowden-Pencer 腹腔鏡リポーザブル剪刀（使い捨ての剪刀と再使用可能ハンドル）は IEC 互換の高周波単極電気手術用ジェネレータに対応しています。 さまざまな手術形態でこの器具を使用する場合の詳細は、ジェネレーターの操作説明書を参照してください。

提供方法

Snowden-Pencer 腹腔鏡用人間工学的リポーザブル剪刀は滅菌済みで梱包されています。単回使用の滅菌済みパッケージが開封していたり、損傷がある場合、または有効期限が切れている場合は使用しないでください。

Snowden-Pencer 人間工学的再使用可能ハンドルのクリーニング方法と滅菌方法の詳細は、製品の使用説明書（IFU# CF36-1750/26-0792）を参照してください。

再処理制限

Snowden-Pencer 腹腔鏡用人間工学的リポーザブル剪刀は単回使用製品です。再使用しないでください。再度使用すると、製品が正しく機能 しなかったり、相互汚染の原因になることがあります。

警告

- Snowden-Pencer 器具は使用方法に従って使用しなければなりません。ご使用前に、この説明書をすべてお読みください。これらの器具を不適切に使用した場合、重篤な怪我の原因となることがあります。
- 使用していないときは、患者から隔離された場所に保管します。
- 心臓ペースメーカーその他の埋め込み装置を使用している患者に本品を使用する場合は、干渉によって装置の動作に影響を出たり、装置に損傷を与える可能性があることに注意してください。これらの器具メーカーの使用説明書をご覧ください。疑問がある場合は有資格者の助言を受けてください。
- 感電ややけどのリスクを避けるために、絶縁部分に破損がある器具は使用しないでください。
- HF手術やアシストガス使用のレーザー切断などで空気や不活性ガスを過剰送気すると、ガス塞栓を起こすことがあります。
- Snowden-Pencer 腹腔鏡用人間工学的リポーザブル剪刀は単極装置です。単極装置と適合性がある電気出器具用ジェネレーターにのみ接続してください。

- この装置に既定されている最大値1 kVpを超えないようにします。電気手術用ジェネレーターを最大ピーク出力電圧に合わせて設定します。
- 単極装置を使用する場合は、患者の火傷や怪我の危険を避けるために、装置とジェネレーターにアースパッドなどの分散電極を使用することが必要です。パッドの大きさと配置場所を確認し、患者を動かした後は常に再確認を行うようにします。この装置は、患者との接触を示す接触性確認モニター（リターン電極モニター）と信号機能を搭載しているHFジェネレーターで使用することが推奨されます。
- 高周波手術用器具と生理学的モニタリング器具をひとりの患者に同時に使用する場合は、モニター用の電極を手術器具の電極からできるだけ離すことが必要です。針モニタリング電極は推奨されません。どの場合でも、高周波電流制限器具を組み入れることが推奨されます。
- 伝導性のある液体（例、血液や生理食塩水）が通電中の電極に直接触れると、電流や熱を伝えて、患者に火傷を負わせることがあります。
- クリーニングや滅菌にはできるだけ非可燃性の洗浄剤を使用するようにしてください。クリーニングや滅菌用の可燃性の洗浄剤および試薬や接着剤の溶剤は揮発させてから、HF手術器具を使用してください。患者の身体の下や、臍などの身体の窪み、膣などの体腔内に可燃性のある液体が溜まる危険があります。こうした場所に溜まった可燃性のある液体は、HF手術器具を使用する前に必ず拭き取ってください。内因性ガスの発火の危険について注意を促してください。酸素が飽和状態になっていると、HF手術用器具の正常の使用で発生するスパークによってコットンやガーゼなどの素材が引火することがあります。
- 手術の部位が咽喉や頭部の場合は、可燃性の麻酔薬や亜酸化窒素(N_2O)や酸素などの酸化ガスと酸素はこれらが吸引されない限り、使用は避けてください。
- 静電結合を低減するために、装置は対象組織にエネルギーを伝える位置に配置されてから起動してください。
- 電気手術ユニットを吸入/潅注器具と同時に起動すると、エネルギー経路に変更をきたし、対象組織から逸れることがあります。
- 付属装置が正しく接続されていないと、付属装置が意図せず起動するなどの危険な状況が発生する恐れがあります。
- アダプタと付属品を装置に取り付ける場合は、必ず装置の電源をオフにします。これを怠ると、患者や手術室内のスタッフが怪我や感電する恐れがあります。
- 電気手術ユニットの一番低いパワー設定から開始してください。適切な切開や血液凝固を行うには、患者のサーキットをチェックし、徐々に電力を上げていきます。注：出力電力は、意図する用途向けの最も低いものを選択します。
- 装置を患者に接触させてから装置を起動するようにしてください。
- 高周波手術器具の操作によって発生する干渉は、他の電子機器の操作に悪影響を与えることがあります。
- 低周波電力の使用は神経筋に刺激を与えることがあります。
- 電気手術器具用発電機が故障すると意図せずに出力電力が高くなることがあります。
- 本器具に変更を加えることはできません。
- トロカールの直径が5mm剪刀と互換性があることを確認してください。これを怠ると絶縁が損なわれることがあります。
- 対象組織に接触せずに長時間励起されると絶縁の劣化につながります。

注意

- 装置は常にカメラの視野内で使用し、他の装置を使用する場合には装置の絶縁部分を損傷しないように注意します。
- 電気手術器具による切断や血液凝固の最中に、噴霧抽出が必要になることがあります。
- Snowden-Pencer 器具の取り扱いや操作は、これらの器具の使用、組立、分解に精通した医療従事者が行います。
- これらの器具は、本来の手術用途でのみ使用してください。
- 意図された用途以外に用いると器具に損傷を与えたり、破損させることがあります。
- 怪我を防止するために、器具（絶縁部分を含む）と付属品は毎回使用前に点検してください。特に、電極ケーブルおよび内視鏡と併用する付属品は損傷を調べるために点検が必要です。
- 正しく機能しなかったり、テストや目視試験に合格しなかった場合には、Snowden-Pencer 器具は使用しないでください。
- 損傷の原因となりますので、機械的な衝撃や過度のストレスを器具に加えないようにしてください。

- 遠位の操作先端は、カニューレに出し入れする前に、完全に閉じておかなければなりません。
- 器具をカニューレに出し入れする際には常に注意を払ってください。
- カニューレから取り出すときに横から力がかかると、操作先端や器具の柄の部分または絶縁部分に損傷を与えることがあります。
- レーザー装置と併用する場合は常に注意を払ってください（例、目の保護など）。
- 使用中の痂皮形成を避けるためには、湿らせたタオルやスポンジを使って先端を必要に応じてきれいにするようにしてください。痂皮形成が過剰に発生する場合は、その器具を廃棄し、新しい器具を使用します。

定格電圧

このIFUに適用される器具の最大反復電圧は1kVpです。

稼動時間

推奨される稼動時間は10秒間オン/30秒間オフです。

処理前の指示、クリーニング、滅菌方法

Snowden-Pencer 腹腔鏡用人間工学的リポーザブル剪刀は滅菌済みで提供されるので、このセクションは該当しません。Snowden-Pencer 人間工学的取り外し式再使用可能ハンドルの処理前の指示、クリーニング、滅菌方法については、IFU CF36-1750/26-0792を参照してください。

検査

使用前に絶縁部分が破損や損傷していないことを調べます。

組立/分解方法

組立

1. 器具のパッケージを開き、無菌腹腔鏡剪刀インサートが含まれているトレーを取り外します。 トレーから剪刀インサートを外します。**(図 1a)**
2. パッケージには、刃を保護するための保護キャップが付属しています。
3. 組み立て中はハンドルを完全に開いた状態にします（ノンラッチ式のハンドル、SP95の使用が推奨されます）。**(図1b)**
4. 回転ノブを回して、回転ノブの開口部が電気手術器具のポストに揃うようにします。これにより、インサート部分が回転ノブに正しく入るようにします。
5. 回転ノブにあるアセンブリボタンとリリースボタンを両方同時に押しながら、インサートを回転ノブの開口部にスライドさせて、インサートが回転ノブにしっかり収まるようにします。アセンブリボタンとリリースボタンを離し、カチッと音がするまで、シャフトをしっかり挿入します。**(図2)**
6. ティッププロテクターを外し、ハンドルを起動して、接続を確認します。ハンドルを動かすことによってブレード部分が開閉します。**(図3)**

取り外し

1. 取り外すときには、ハンドルが完全に開いているようにします。**(図 1b)**
2. 回転ノブのアセンブリボタンとリリースボタンを両方押し続けます **(図4)**。
3. インサートをハンドルからまっすぐ上に引き上げます。
4. 容認される医療業務手順と法や条例に準拠する方法で剪刀を廃棄します。
5. ハンドルのクリーニング方法と滅菌方法に従います。IFU CF36-1750/26-0792を参照してください。

保証

CareFusionはSnowden-Pencerブランドの手術用器具はすべて、意図される手術目的に通常に使用された場合、仕上げと材質において機能的な欠陥のないことを保証しています。

Snowden-Pencer 器具に欠陥が実証された場合は、無料で交換または修理に応じます。

IEC 規格：BFは非継続操作用部品に適用されます。

連絡先

CareFusion
1500 Waukegan Rd.
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088
www.carefusion.com

米国内からのメールでの問い合わせ先：GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

米国以外のお客様は、最寄の販売代理店にご連絡になるか、GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.comまでメールでお問い合わせください。

Katalogová čísla
SP8301, SP8302, SP8303, SP8401, SP8402, SP8403

Části nástroje
a. Vložka
b. Rukojeť
c. Otočný ovladač
d. Nástavný klíč
e. Ovladače pro montáž / demontáž

Indikace pro použití
Laparoskopické ergonomické nůžky s vyměnitelnými špičkami Snowden-Pencer™ jsou elektrochirurgický nástroj indikovaný pro použití při všeobecných laparoskopických a gynekologických zákrocích umožňující vysokofrekvenční jednopólové stříhání a koagulaci. Nůžky s vyměnitelnými špičkami jsou indikované pro mechanické stříhání tkání a stehů.

Kontraindikace
Laparoskopické ergonomické nůžky s vyměnitelnými špičkami Snowden-Pencer se neprokázaly jako efektivní pro sterilizaci ani koagulaci vejcovodů při sterilizačních postupech. Při těchto zákrocích nůžky s vyměnitelnými špičkami nepoužívejte.

Kompatibilita rukojeti
Laparoskopické ergonomické nůžky s vyměnitelnými špičkami Snowden-Pencer jsou určeny pro použití s ergonomickou rozložitelnou rukojetí Snowden-Pencer SP94 a SP95.

Kompatibilita kabelu elektrody
Jednopólové elektrochirurgické nástroje jsou kompatibilní s jednopólovým kabelem Bovie s univerzálním konektorem (88-9199) nebo ekvivalentním konektorem.

Kompatibilita generátoru
Laparoskopické ergonomické nůžky s vyměnitelnými špičkami Snowden-Pencer jsou kompatibilní pouze s vysokofrekvenčními jednopólovými elektrochirurgickými generátory schválenými americkým Úřadem pro potraviny a léky (FDA), jako například ValleyLab™ Force™ 2 PC, zConmed® System 5000™ a the Ellman® Surgitron® 4.0 Dual RF. Podrobnější informace o použití tohoto nástroje v různých režimech provozu najdete v příručce generátoru.

Pro trhy mimo USA
Snowden-Pencer laparoskopické ergonomické skládací nůžky jsou v souladu s IEC kompatibilní s vysokofrekvenčními monopolárními elektrochirugickými generátory. Podrobnější informace o použití tohoto nástroje v různých režimech provozu najdete v příručce generátoru.

Způsob dodání
Laparoskopické ergonomické nůžky s vyměnitelnými špičkami Snowden-Pencer jsou dodávány sterilní. Pokud je sterilní balení na jednorázové použití otevřeno, poškozeno nebo s prošlou lhůtou trvanlivosti, nepoužívejte je.

Přečtěte si návod pro použití produktu (IFU# CF36-1750/26-0792), kde jsou uvedeny kompletní pokyny pro čištění asterilizaci ergonomické rukojeti Snowden-Pencer pro opakované použití.

Omezení opakovaného zpracování
Laparoskopické ergonomické nůžky s vyměnitelnými špičkami Snowden-Pencer jsou nástroj na jednorázové použití. Nepoužívejte je znovu. Opakované použití může vést ke ztrátě funkce nástroje nebo přispět ke křížovému znečištění.

Varování
- Nástroje Snowden-Pencer se musí používat v souladu s tímto návodem k použití. Před použitím si přečtěte všechny části tohoto příbalu. Nesprávné použití tohoto nástroje může způsobit vážné poranění.
- Když se nástroj nepoužívá, uskladněte je na místě, které je odděleno od pacienta.
- Před použitím nástroje u pacientů, kteří mají srdeční stimulátory nebo jiné aktivní transplantáty, je možná nebezpečná situace, protože může dojít k rušení činnosti nástroje nebo poškození nástroje. Přečtěte si návod k použití od výrobce. V případě pochybností si vyžádejte odbornou radu.
- Aby se zabránilo možnosti úrazu elektrickým proudem nebo popáleninám, nepoužívejte zařízení s přerušenou nebo popraskanou izolací.
- Kvůli nadměrné insuflaci vzduchu, inertního plynu před vysokofrekvenčním chirurgickým zákrokem nebo pomocného plynu při laserovém zákroku může dojít k plynové embolii.
- Laparoskopické ergonomické nůžky s vyměnitelnými špičkami Snowden-Pencer jsou jednopólový nástroj, který se musí připojit pouze k elektrochirurgickému generátoru kompatibilnímu s jednopólovými nástroji.
- Nepřekračujte maximální nominální hodnotu 1kVp předepsanou pro tento nástroj. Nastavte elektrochirurgický generátor na hodnotu odpovídající maximálnímu vrcholovému výstupnímu napětí.

- S nástrojem a generátorem se musí použít disperzní elektroda, jako například uzemňovací poduška, aby se zabránilo popáleninám nebo poranění pacienta při použití jednopólového nástroje. Zkontrolujte, zda poduška má správnou velikost a zda je správně umístěná, a vždy ji znovu zkontrolujte, když se pacient pohne. Doporučuje se, aby se nástroj používat s elektrochirurgickým generátorem, který obsahuje kontaktní sledování kvality (monitorování vratnou elektrodou) signálem, který potvrzuje kontakt s pacientem.
- Pokud se vysokofrekvenční elektrochirurgické zařízení a zařízení pro fyziologické monitorování používá simultánně u jednoho pacienta, musí se monitorovací elektrody umístit co možná nejdále od chirurgických elektrod. Jehlové monitorovací elektrody se nedoporučují. Ve všech případech se doporučují monitorovací systémy se zařízením mezujícím vysokofrekvenční proud.
- Vodivé tekutiny (např. krev nebo fyziologický roztok) v přímém kontaktu s aktivní elektrodou mohou přenášet elektrický proud nebo vysokou teplotu, což může pacientovi způsobit nechtěné popáleniny.
- Všude, kde je to možné, musí se použít pro čištění a dezinfekci nehořlavé látky. Hořlavé látky používané pro čištění nebo dezinfekci, jako například rozpouštědla nebo lepidla, se musí před vysokofrekvenčním chirurgickým zákrokem nechat vypařit. Existuje riziko nahromadění hořlavých roztoků pod PACIENTEM nebo v prohlubních těla, jako například v pupku, a v tělesných dutinách, jako například ve vagině. Tekutiny, které se v těchto místech nahromadí, musí být vytřeny před použitím VF CHIRURGICKÝCH NÁSTROJŮ. Je třeba věnovat pozornost nebezpečí vznícení endogenních plynů. Při saturaci některých materiálů kyslíkem, jako například bavlny, vlny a gázy, může dojít k jejich vznícení jiskrami vyvolanými při NORMÁLNÍM POUŽITÍ VF CHIRURGICKÝCH NÁSTROJŮ.
- Použití hořlavých anestetik nebo oxidujících plynů, jako je například oxid dusný (N_2O) a kyslík, je třeba se vyhnout, pokud se chirurgický zákrok provádí v oblasti hrudníku nebo hlavy, pokud se tyto látky neodsávají.
- Aby se snížila kapacitní vazba, musí se nástroj aktivovat pouze tehdy, je-li v poloze, kdy dodává energii do cílové tkáně.
- Aktivace elektrochirurgické jednotky spolu s použitím odsávání nebo zavlažování může změnit cestu elektrické energie mimo cílovou tkáň.
- Nesprávné zapojení příslušenství může vést k nechtěné aktivaci příslušenství nebo k jiným potenciálně nebezpečným situacím.
- Adaptéry a příslušenství připojujte k elektrochirurgické jednotce pouze tehdy, pokud je jednotka vypnutá. Nedodržení tohoto pokynu může vést u pacienta nebo personálu operačního sálu k poranění nebo k úrazu elektrickým proudem.
- Začněte s nejnižším možným nastavením výkonu na elektrochirurgickém generátoru. Zkontrolujte obvod pacienta a poté postupně výkon zvyšujte tak, abyste dosáhli správného řezání a koagulace. **Poznámka:** Zvolený výstupní výkon musí být co možná nejnižší pro zamýšlený účel.
- Elektrochirurgickou jednotku neaktivujte, dokud nástroj nebude v kontaktu s pacientem.
- Rušení vyvolané provozem VF chirurgického nástroje může negativně ovlivnit provoz jiného elektronického zařízení.
- Použití nízkofrekvenčního proudu může vest k neuromuskulární stimulaci.
- Selhání elektrochirurgického generátoru může vest k nechtěnému zvýšení výstupního výkonu.
- Není dovolena žádná úprava tohoto nástroje.
- Zkontrolujte, zda průměr trokaru je kompatibilní s 5mm nůžkami. Pokud není, může to oslabit izolaci.
- Prodloužená období nabuzení bez kontaktu s cílenou tkání může zvýšit možnost oslabení izolace.

Upozornění

- Nástroj používejte vždy v zorném poli kamery a při používání jiných nástrojů postupujte obezřetně, aby nedošlo k poškození izolace nástroje.
- Během elektrochirugického stříhání nebo koagulace může být nutné odvádět oblaky kouře.
- Manipulovat s nástrojem Snowden-Pencer a obsluhovat je musí pouze profesionální personál kompletně seznámený s jeho použitím, montáží a demontáží.
- Tyto nástroje se smí používat pouze k jejich určeným chirurgickým účelům.
- Použití nástroje pro jiné úkoly, než pro které je určen, obvykle vede k poškození nebo ztrátě funkce nástroje.
- Nástroj a jeho příslušenství (včetně izolace) se před použitím musí zkontrolovat, aby se potvrdila jejich celistvost. Zejména je třeba zkontrolovat kabely elektrod a endoskopicky používané příslušenství, zda u něho nedošlo k možnému poškození.

- Nástroje nepoužívejte, pokud nefungují uspokojivě nebo pokud nesplní podmínky zkoušky nebo kontroly zrakem.
- Vyhýbejte se mechanickému nárazu nebo nadměrnému tlaku na nástroje, protože způsobují jejich poškození.
- Distální pracovní špičky musí být před zaváděním nebo vytahováním skrze kanyly naprosto zavřeny.
- Při zavádění nebo vytahování nástrojů skrze kanylu postupujte vždy obezřetně.
- Stranový tlak na nástroj během vytahování může vest k poškození pracovní špičky, dříku a/nebo izolace nástroje.
- Když se nástroj používá spolu s laserovým zařízením, postupujte vždy obezřetně (tj. používejte ochranné brýle).
- Abyste se vyhnuli tvorbě příškvarů při použití nástroje, vyčistěte jeho špičky podle potřeby vlhkým ručníkem nebo houbou. Pokud budete pozorovat nadměrnou tvorbu příškvarů, zlikvidujte nástroj a vyměňte ho za nový.

Jmenovité napětí
Maximální opakované špičkové napětí nástroje týkající se tohoto návodu k použití je 1 kVp.

Trvání aktivace
Doporučená doba trvání aktivace je 10 sekund zapnutí, následovaných 30 sekundami vypnutí.

Pokyny pro předsterilizační přípravu, čištění a sterilizaci
Netýká se tohoto nástroje, protože všechny laparoskopické ergonomické nůžky s vyměnitelnými špičkami Snowden-Pencer se dodávají sterilní. Informace týkající se **předsterilizační přípravy, čištění a sterilizace** ergonomické rozložitelné rukojeti Snowden-Pencer jsou uvedeny v návodu na její použití CF36-1750/26-0792.

Kontrola
Před použitím zkontrolujte, zda izolace není přerušená nebo poškozená.

Pokyny k montáži a demontáži
Montáž

1. Otevřete balení zařízení a vyjměte tácek obsahující sterilní vložku laparoskopických nůžek. Vyjměte vložku nůžek z tácku. **(obrázek 1a)**
2. Balení obsahuje chránič špiček na pracovním konci (čepelích).
3. Zkontrolujte, zda je rukojeť při montáži plně otevřená (doporučuje se použití s rukojetí bez rohatky SP95). **(obrázek 1b)**
4. Otočte otočným ovladačem tak, aby jeho otvor byl zarovnán s elektrochirurgickým sloupkem. Tím se napomůže správnému zavedení sestavt vložky do otočného ovladače.
5. Stlačte a podržte ovladače montáže a uvolnění na otočném ovladači a vsuňte vložku do otvoru otočného ovladače tak, aby byla lehce nasazena na otočný ovladač. Stáhněte prsty z ovládacích prvků montáže a uvolnění a plně vsuňte dřík dovnitř, až uslyšíte zaklapnutí. **(obrázek 2)**
6. Sundejte chránič špičky a stiskněte rukojeť, aby se potvrdilo spojení. Čelisti by se měly otvírat a zavírat pohybem rukojeti. **(obrázek 3)**

Demontáž

1. Zkontrolujte, zda rukojeť během demontáže zůstává plně otevřená. **(obrázek 1b)**
2. Stlačte a podržte ovládací knoflíky montáže a uvolnění na otočném ovladači. **(obrázek 4)**
3. Vytáhněte vložku ven z rukojeti přímým pohybem.
4. Nůžky zlikvidujte v souladu s přijatou lékařskou praxí a všemi příslušnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.
5. Dodržte pokyny k čištění a sterilizaci rukojeti. Přečtěte si návod k použití CF36-1750/26-0792.

Záruka

Společnost CareFusion nabízí záruku na každý chirurgický nástroj nesoucí značku Snowden-Pencer ohledně funkčních závad nebo závad provedení a materiálů, pokud budou používána běžně pro svůj určený chirurgický účel.

Nástroj Snowden-Pencer , které se projeví jako vadný, bude vyměněn nebo opraven zdarma.

Klasifikace IEC Nekardiální volná aplikovaná část pro přerušovaný provoz,

Kontaktní informace

CareFusion
1500 Waukegan Rd.
McGaw Park, IL 60085, U.S.A.

+1 800-323-9088

www.carefusion.com

Dotazy z USA zasílejte na emailovou adresu:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Zákazníci mimo USA prosím kontaktujte svého místního distributora nebo pošlete žádost e-mailem na adresu GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Numery katalogowe
SP8301, SP8302, SP8303, SP8401, SP8402, SP8403

Elementy przyrządu
a. Wkład
b. Uchwyt
c. Pokrętło obrotowe
d. Nakrętka mocująca końcówkę.
e. Przyciski blokowania/ zwalniania blokady

Wskazania
Jednorazowe ergonomiczne laparoskopowe nożyce Snowden-Pencer™ z uchwytem wielorazowym to jednobiegunowy przyrząd elektrochirurgiczny do jednobiegunowego cięcia i koagulacji prądem wysokiej częstotliwości w zabiegach laparoskopowych ogólnych i ginekologicznych. Jednorazowe nożyce z uchwytem wielorazowym przeznaczone są do mechanicznego cięcia tkanki i nici chiorurgicznej.

Przeciwwskazania
Stwierdzono nieskuteczność ergonomicznych laparoskopowych nożyc Snowden-Pencer Z uchwytem wielorazowym w zabiegach sterylizacji poprzez podwiązanie jajowodów oraz koagulacji jajowodów w zabiegach sterylizacji. Nie należy stosować tych nożyc do wymienionych powyżej zabiegów.

Zgodność uchwytu
Ergonomiczne laparoskopowe nożyce Snowden-Pencer Z uchwytem wielorazowym powinny być stosowane z rozkładanymi uchwytami ergonomicznymi wielokrotnego użytku Snowden-Pencer SP94 i SP95.

Zgodność elektrody z przewodem
Jednobiegunowe instrumenty elektrochirurgiczne firmy Snowden-Pencer zgodne są z jednobiegunowym przewodem z wtyczką uniwersalną (88-9199) lub odpowiednikiem.

Zgodność z generatorem
Ergonomiczne laparoskopowe nożyce Snowden-Pencer z uchwytem wielorazowym są zgodne wyłącznie z zatwierdzonymi przez FDA jednobiegunowymi generatorami elektrochirurgicznymi wysokiej częstotliwości, takimi jak ValleyLab™ Force™ 2 PC, Conmed® System 5000™ i Ellman® Surgitron® 4.0 Dual RF. Szczegółowe informacje na temat stosowania tego urządzenia w różnych trybach działania można znaleźć w instrukcji obsługi generatora.

Na rynki poza USA
Ergonomiczne nożyczki do laparoskopii Snowden-Pencer, zawierające elementy jednokrotnego i wielokrotnego użytku, są zgodne z jednobiegunowymi generatorami elektrochirurgicznymi wysokiej częstotliwości, spełniającymi wymogi normy IEC. Szczegółowe informacje na temat stosowania tego urządzenia w różnych trybach działania można znaleźć w instrukcji obsługi generatora.

Zawartość zestawu
Ergonomiczne laparoskopowe nożyce Snowden-Pencer z uchwytem wielorazowym są zapakowane po wyjałowieniu. Nie używać, jeśli jednorazowe opakowanie jałowe jest otwarte, uszkodzone lub przeterminowane.

Wyczerpujące wskazówki na temat czyszczenia i wyjaławiania rozkładanych uchwytów ergonomicznych wielokrotnego użytku Snowden-Pencer znaleźć można w ich instrukcjach obsługi (IFU nr CF36-1750/26-0792).

Ograniczenia kolejnych procedur czyszczenia i wyjaławiania
Ergonomiczne laparoskopowe nożyce Snowden-Pencer z uchwytem wielorazowym są przyrządem tylko do użytku jednorazowego Nie używać ponownie. Próba ponownego użycia może spowodować nieprawidłowe działanie lub przyczynić się do wystąpienia zakażeń krzyżowych.

Ostrzeżenia
- Narzędziami Snowden-Pencer należy posługiwać się zgodnie z tymi wskazówkami w sprawie użycia. Przed użyciem należy dokładnie przeczytać wszystkie części tej ulotki. Niewłaściwe stosowanie tych instrumentów może spowodować poważne urazy.
- Kiedy przyrząd nie jest używany, należy przechowywać go w miejscu odizolowanym od pacjenta.
- Przy użyciu przyrządu na pacjencie z wszczepionym stymulatorem serca lub innym implantem zasilanym elektrycznie, istnieje ryzyko uszkodzenia przyrządu lub zakłóceń jego działania. Przy użyciu kierować się wskazówkami producenta. W razie wątpliwości zwrócić się o poradę do źródeł dysponujących właściwą wiedzą.
- Aby nie dopuścić do porażenia prądem elektrycznym i poparzeń, nie wolno stosować instrumentu z naruszoną izolacją.
- Może wystąpić zator gazowy wskutek wciągnięcia nadmiernej ilości powietrza, gazu obojętnego przed zabiegiem elektrochirurgicznym, albo gazu osłonowego do zabiegu laserowego.
- Ergonomiczne laparoskopowe nożyce Snowden-Pencer z uchwytem wielorazowym są przyrządem jednobiegunowym i mogą być podłączone wyłącznie do generatora przystosowanego do pracy z urządzeniami jednobiegunowymi.
- Nie przekraczać maksymalnej wartości znamionowej 1kVp tego urządzenia. Ustawić na generatorze elektrochirurgicznym parametry właściwe dla maksymalnego napięcia szczytowego.

- Aby nie dopuścić do poparzeń i innych urazów pacjenta wywołanych tym przyrządem jednobiegunowym, wraz z nim należy stosować się elektrodę dyspersyjną, np. płytkę uziemiającą. Sprawdzić, czy płytka ma właściwy rozmiar i czy została prawidłowo umieszczona; każdorazowo sprawdzić płytkę po przemieszczeniu pacjenta. Zaleca się stosowanie tego przyrządu z generatorem prądów wysokiej częstotliwości wyposażonym w funkcję monitorowania jakości styków (monitorowania elektrody zwrotnej) z sygnałem potwierdzającym istnieje styku z pacjentem.
- Podczas jednoczesnego stosowania przyrządów elektrochirurgicznych wysokiej częstotliwości i urządzeń do monitorowania parametrów fizjologicznych pacjenta, elektrody do monitorowania należy umieścić możliwie najdalej od elektrod chirurgicznych. Nie zaleca się stosowania elektrod monitorujących igłowych. Zaleca się każdorazowe stosowanie systemów monitorujących, które wyposażone są w funkcję ograniczania prądów wysokiej częstotliwości.
- Ciecze przewodzące (takie jak krew i roztwór soli fizjologicznej) bezpośrednio stykające się z elektrodą pod napięciem mogą przenosić prąd elektryczny lub ciepło, co może wywołać przypadkowe poparzenia pacjenta.
- Kiedy jest to możliwe, należy stosować niepalne środki do czyszczenia i odkażania. Środki palne stosowane do czyszczenia i odkażania, albo jako rozpuszczalniki klejów, powinny wyparować przed rozpoczęciem zabiegu z użyciem przyrządów elektrochirurgicznych. Istnieje niebezpieczeństwo gromadzenia się roztworów łatwopalnych pod ciałem pacjenta, w zagłębieniach, np. w pępku i jamach ciała, np. w pochwie. Wszelkie ciecze nagromadzone w takich miejscach należy osuszyć przez uruchomieniem PRZYRZĄDÓW ELEKTROCHIRURGICZNYCH. Należy zwrócić uwagę na niebezpieczeństwo zapłonu gazów endogennych. Niektóre materiały, np. wata i gaziki, po wysyceniu tlenem mogą zapalić się od iskier wytwarzanych podczas TYPOWEJ PRACY URZĄDZEŃ ELEKTROCHIRURGICZNYCH.
- Należy unikać stosowania palnych środków znieczulających i gazów utleniających, takich jak podtlenek azotu (N_2O) podczas wykonywania zabiegu na klatce piersiowej lub głowie, chyba że środki te są odsysane.
- W celu ograniczenia sprzężeń pojemnościowych ten przyrząd należy uruchomiać dopiero po umieszczeniu go w położeniu umożliwiającym dostarczenie energii do tkanki docelowej.
- Uruchomienie przyrządu elektrochirurgicznego jednocześnie z przyrządami do odsysania/ irygacji może odsunąć ścieżkę przepływu energii elektrycznej od tkanki docelowej.
- Nieprawidłowe podłączenie akcesoriów może skutkować przypadkowym uruchomieniem akcesoriów lub innymi potencjalnie niebezpiecznymi sytuacjami.
- Łączniki i akcesoria podłączać do przyrządu elektrochirurgicznego tylko wówczas, gdy jest on wyłączony. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować urazy lub porażenie prądem pacjenta bądź personelu sali operacyjnej.
- Należy rozpocząć od najniższego ustawienia energii na generatorze elektrochirurgicznym. Aby osiągnąć pożądane parametry cięcia i koagulacji, należy sprawdzić obwód pacjenta, a następnie stopniowo zwiększać moc. **Uwaga:** Należy zawsze stosować najniższą moc wystarczającą do osiągnięcia zamierzonego celu.
- Nie włączać przyrządu elektrochirurgicznego do czasu, aż urządzenie zetknie się z pacjentem.
- Zakłócenia powstające podczas pracy urządzeń elektrochirurgicznych mogą wpłynąć niekorzystanie na funkcjonowanie innego sprzętu elektronicznego.
- Posługiwanie się prądem niskich częstotliwości może wywołać elektrostymulację mięśni lub nerwów.
- Awaria generatora elektrochirurgicznego może spowodować niezamierzony wzrost mocy wyjściowej.
- Nie zezwala się na żadne modyfikacje tych urządzeń.
- Potwierdzić, że średnica trokara zgodna jest z nożycami 5mm. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może naruszyć izolację.
- Pozostawienie przyrządu włączonego przez dłuższy czas bez kontaktu z tkanką docelową zwiększy możliwość naruszenia izolacji.

Przestrogi

- Podczas użycia przyrząd ten powinien zawsze pozostawać w polu widzenia kamery; zachować ostrożność, aby innymi narzędziami nie uszkodzić izolacji przyrządu.
- Podczas cięcia i koagulacji elektrochirurgicznej niezbędne może być stosowanie urządzenia do odciągania powstającego dymu.
- Przyrządami Snowden-Pencer powinni posługiwać się wyłącznie pracownicy służby zdrowia dobrze znający zasady ich użycia, montażu i demontażu.
- Instrumenty te należy używać wyłącznie do zabiegów chirurgicznych, zgodnie z ich przeznaczeniem.
- Posługiwanie się instrumentem do czynności niezgodnej ze wskazaniami może spowodować jego uszkodzenie lub pęknięcie.
- Przyrząd (w tym jego izolacja) i akcesoria przyrządu wymagają dokładnego obejrzenia przed użyciem w celu potwierdzenia ich sprawności. Szczególnie starannie należy sprawdzić stan przewodów elektrod i akcesoriów stosowanych endoskopowo.
- Nie posługiwać się przyrządami Snowden-Pencer™, które nie działają właściwie, nie przejdą prób lub inspekcji wzrokowej.
- Unikać wstrząsów mechanicznych lub nadmiernych naprężeń instrumentów; wywołają one uszkodzenia.

- Dystalne końcówki robocze należy całkowicie zamknąć przed wprowadzeniem lub wyjęciem poprzez kaniulę.
- Zachować ostrożność przy każdym wprowadzaniu i wyjmowaniu instrumentu przez kaniulę.
- Nacisk boczny na narzędzie podczas wyjmowania może uszkodzić końcówkę roboczą, trzonek i/lub izolację.
- Stosując ten przyrząd wraz ze sprzętem laserowym należy każdorazowo zachować ostrożność (np. stosując środki ochrony oczu).
- Aby uniknąć powstawania strupów podczas użycia, należy czyścić końcówki wilgotnym ręcznikiem lub gąbką. Jeżeli dojdzie do nadmiernego tworzenia się strupów, wyłączyć przyrząd z eksploatacji i zastąpić go nowym.

Napięcie znamionowe

Maksymalne powtarzalne napięcie szczytowe dla urządzenia opisanego w tej instrukcji wynosi 1kVp.

Czas pracy

Zalecany cykl pracy wynosi 10 sekund włączenia / 30 sekund wyłączenia.

Przygotowanie, czyszczenie i wyjaławianie narzędzia

Ergonomiczne laparoskopowe nożyce Snowden-Pencer Z uchwytem wielorazowym są zapakowane po wyjałowieniu, więc rozdział nie dotyczy tego narzędzia. Przygotowanie, czyszczenie i wyjaławianie ergonomicznego rozkładanego uchwytu wielokrotnego użytku Snowden-Pencer omówiono w instrukcji obsługi nr CF36-1750/26-0792.

Inspekcja

Przed użyciem starannie obejrzeć izolację pod kątem nieciągłości lub uszkodzeń.

Wskazówki w sprawie montażu / demontażu

Montaż

1. Otworzyć opakowanie przyrządu i wyjąć tackę zawierającą sterylny wkład do nożyczek laparoskopowych. Wyjąć wkład do nożyczek z tacki **(Rysunek 1a).**
2. Opakowanie zawiera nakładkę na końcówkę części roboczej (ostrza).
3. Potwierdzić, że w czasie montażu uchwyt jest w pełni otwarty (zaleca się stosowanie z uchwytem bez mechanizmu zapadkowego, SP95). **(Rysunek 1b)**
4. Ustawić pokrętło obrotowe w taki sposób, aby jego otwór był naprzeciw przyłącza elektrochirurgicznego. Ułatwi to prawidłowe wprowadzenie zespołu wkładu do pokrętła obrotowego.
5. Nacisnąć i przytrzymać oba przyciski blokujące/ zwalniające na pokrętle obrotowym i sunąć wkład w otwór pokrętła obrotowego do czasu, aż wkład będzie lekko osadzony w pokrętle. Zdjąć przyciski blokujące/ zwalniające i wsunąć do końca trzon, do usłyszenia zatrzaśnięcia. **(Rysunek 2)**
6. Zdjąć nasadkę chroniącą końcówkę i poruszyć uchwytem dla potwierdzenia prawidłowego połączenia. Ostrza powinny otwierać się i zamykać przy poruszaniu uchwytem. **(Rysunek 3)**

Rozmontowywanie

1. Podczas rozmontowywania uchwyt powinien pozostać w pełni otwarty. **(Rysunek 1b)**
2. Nacisnąć i przytrzymać oba przyciski blokady / zwalniania na pokrętle obrotowym. **(Rysunek 4)**
3. Wyciągnąć wkład z uchwytu ruchem wprost na zewnątrz.
4. Utylizować nożyce zgodnie z przyjętą praktyką i z przepisami państwowymi i lokalnymi.
5. Wyjałowić uchwyt zgodnie ze stosownymi wskazówkami. Zob. IFU CF36-1750/26-0792.

Karta gwarancyjna

CareFusion gwarantuje, że wszystkie instrumenty chirurgiczne oznaczone nazwą Snowden-Pencer są pozbawione wad funkcjonalnych wykonania i materiału pod warunkiem, iż stosowane są do celów chirurgicznych zgodnie z ich przeznaczeniem.

Każdy wadliwy instrument Snowden-Pencer będzie wymieniony lub naprawiony bezpłatnie.

Klasyfikacja IEC: Część klasy BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta do działania nieciągłego

Adresy i telefony

CareFusion
1500 Waukegan Rd.
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

800-323-9088

www.carefusion.com

Adres emaila do kontaktów w USA:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Klienci spoza USA powinni kontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub wysyłać emaile z zapytaniami na adres:
GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com

Katalog Numaraları

SP8301, SP8302, SP8303, SP8401, SP8402, SP8403

Araç Özellikleri

a. Sokuntu
b. Sap
c. Döndürme Düğmesi
d. Uç Anahtarı
e. Takma / Çıkarma düğmeleri

Kullanım Uygunluğu

Snowden-Pencer™ Elverişli Yatırılabilir Karın İçbakı Makası, tek kutuplu bir elektrikli ameliyat aygıtı olup, yüksek frekanslı tek kutuplu kesme ve pıhtılaşmayı sağlamak amacıyla bunların genel karın içbakı (lapasorkopik) ve kadın hastalıkları işlemlerinde kullanımı uygundur. Yatırılabilir makas, dokuyu ve ameliyat ipliği gibi mekanik kesmede yararlıdır.

Kullanımının Uygun Olmadığı Durumlar

Snowden-Pencer "Karın İçbakı Elverişli Yatırılabilir Makas"ın, organ borusu arındırma ya da boru arındırmada boru pıhtılaştırma işlemlerinde etkili olduğu gösterilmemiştir. "Yatırılabilir Makas"ı bu işlemlerde kullanmayınız.

Sap Uyumluluğu

Snowden-Pencer `Karın İçbakı Elverişli Yatırılabilir Makas`ın, Snowden-Pencer SP94 ve SP95 "Elverişli Sök Tak Çok Kullanımlık Saplar" ile kullanımı amaçlanmıştır.

Elektrot Kablosu Uygunluğu

Snowden-Pencer tek kutuplu elektrikli ameliyat aygıtları, genel fişli "Tek Kutuplu Bovie Kablosu" (88-9199) veya dengi ile kullanıma uygundur.

Üreteç Uyumu

Snowden-Pencer Elverişli Yatırılabilir Karın İçbakı Makası, yalnız ValleyLab™ Force™ 2 PC, Conmed® System 5000™ ve Ellman® Surgitron® 4.0 Dual RF gibi "Yiyecek ve İlaç Yönetimi" (FDA) onaylı yüksek frekanslı tek kutuplu elektrikli ameliyat üreteçlerine uygundur. Çeşitli çalıştırma konumlarında bu aygıtı kullanma ile ilgili daha ayrıntılı bilgi için üretecin elkitabına başvurunuz.

Amerika dışındaki pazar içindir
Snowden-Pencer Yeniden Kullanılabilir Gövdeye Sahip Tek Kullanımlık Ergonomik Laparoskopik Makaslar, IEC uyumlu yüksek frekanslı monopolar elektro cerrahi jeneratörler ile uyumludur. Çeşitli çalıştırma konumlarında bu aygıtı kullanma ile ilgili daha ayrıntılı bilgi için üretecin elkitabına başvurunuz.

Sağlanma Biçimi

Snowden-Pencer Karın İçbakı Elverişli Yatırılabilir Makas, arındırılmış olarak paketlenir. Tek kullanımlık arınık paket, açılmış, hasarlı ya da son kullanım tarihi geçmiş ise kullanmayınız.

"Snowden-Pencer Elverişli Çok Kullanımlık Sap"ın tam temizleme ve arındırma yönergeleri için ürünün kullanım yönergelerine (IFU No. CF36-1750/26-0792) bakınız.

Yeniden İşleme Tutmayla İlgili Sınırlamalar

Snowden-Pencer Karın İçbakı Elverişli Yatırılabilir Makas, yalnız tek kullanımlık aygıttır. Yeniden kullanmayınız. Yeniden kullanım, ürünün işlevini yerine getirmemesine ya da karşılıklı bulaşıma neden olabilir.

Uyarılar

- Snowden-Pencer aygıtları, bu kullanım işlemlerine uygun kullanılmalıdır. Kullanmadan önce bu ekin bütün bölümlerini okuyunuz. Bu aygıtların yanlış kullanımı, ciddi yaralanmalara yol açabilir.
- Kullanılmadığı zaman hastadan ayrı bir yerde saklayınız.
- Aygıtın kalp pili ya da başka etkin içek (implant) olan hastalarda kullanımından önce, aygıtın çalışması sonucu içeke etki yapması nedeniyle olası tehlikenin söz konusu olduğu ya da aygıta zarar gelebileceği göz önünde tutulmalıdır. Kuşkulu durumlarda aygıtın üreticisinin kullanım yönergelerine danışılmalı ve yetkin öneri alınmalıdır.
- Elektrik çarpmalarını veya yanıkları önlemek için, yalıtımında kopukluk olan aygıtları kullanmayınız.
- Aşırı hava verilmesi sonucu gaz tıkaması oluşabilir; yüksek frekanslı ameliyat ya da lazere yardımcı gazlı ameliyat öncesi gazı dinginleştiriniz.
- Snowden Pencer Karın İçbakı Elverişli Yatırılabilir Makas, tek kutuplu bir aygıt olup yalnızca tek kutuplu aygıtlara uygun bir elektrikli ameliyat üreticisine bağlanmalıdır.
- Bu aygıt için belirlenmiş olan en yüksek 1 kVp (kilo gerilim doruk noktası) değerini geçmeyiniz. Akımlı (elektrikli) ameliyat üretecini, en yüksek çıkış gerilimi doruk noktasına uygun bir ayara getiriniz.

- Tek kutuplu aygıtı kullanırken hastada yanıklara / yaralanmalara neden olmamak için, aygıtla ve üreteçle topraklayıcı örtü gibi ayırıcı bir elektrot kullanılmalıdır. Topraklayıcı örtünün doğru boyutta olduğunu ve doğru yerleştirildiğini yoklayınız ve hasta her hareket ettiğinde örtüyü düzeltiniz. Aygıtın hastaya değme olduğunu gösteren bir uyarımla değme niteliğini izleme (geri dönüş elektrotlu izleme) özelliği içeren bir elektrikli ameliyat üreteci ile birlikte kullanılması salık verilir.
- Yüksek frekanslı ameliyat donanımı ve fizyolojik izleme aynı anda aynı hastada kullanılırsa, izleme elektrotları ameliyat elektrotlarından elden geldiğince uzağa yerleştirilmelidir. İğneli izleme elektrotları önerilmez. Tüm durumlarda Yüksek Frekans akım sınırlama aygıtları ile bütünleşik izleme düzenleri önerilir.
- Etkin bir elektrota doğrudan değen iletken sıvılar (örneğin, kan veya tuzlu çözelti), elektrik akımı veya ısı taşıyabilir ve hastada istemeden yanıklara yol açabilir.
- Temizlik ve arındırma için elden geldiğince yanmaz maddeler kullanılmalıdır. Yüksek frekanslı ameliyata başlamadan önce, temizlik ve mikroptan arındırma için kullanılan tutuşur maddelerin ya da yapışkan madde çözgenlerinin buharlaşması beklenmelidir. Kolay tutuşur çözeltilerin HASTANIN altında ya da göbek deliği gibi beden girintilerinde ve dölyolu gibi beden boşluklarında toplanma tehlikesi bulunur. Bu alanlarda toplanan sıvılar, yüksek frekanslı AMELİYAT DONATIMI kullanılmadan önce silinerek kurulanmalıdır. İç kaynaklı gazların tutuşması tehlikesine karşı dikkat uyarısı yapılmalıdır. Pamuk ve gazlı bez gibi bazı maddeler, oksijenle ıslatıldıklarında YÜKSEK FREKANSLI AMELİYAT DONATIMININ OLAĞAN KULLANIMINDA ortaya çıkan kıvılcımlarla tutuşabilir.
- Göğüs veya baş alanında yapılan bir ameliyat işleminde bu maddeler emilmiyorsa, yanıcı / patlayıcı gazlar veya azot oksit (N_2O) ve oksijen gibi diğer kolay tutuşur uyuşturucu gazları kullanmayınız.
- Sığal bağlaşımı azaltmak için, aygıt yalnız hedef dokuya güç (elektrik) uygulama konumunda olduğu sırada çalıştırılmalıdır.
- Akımlı (elektrikli) ameliyat birimini emme / yıkama işlemi ile aynı anda etkinleştirme, akımsal gücün yolunu hedef dokudan değiştirebilir.
- Donatıların yanlış bağlanması, istemeden donatıların çalışmasına veya tehlike olasılıklı benzer durumlara yol açabilir.
- Bağdaştırıcıları ve donatıları akımlı ameliyat birimlerine yalnızca birim kapalı olduğu sırada bağlayınız. Bunun yapılmaması sonucunda, hasta ya da ameliyat odası çalışanlarında yaralanmalar ya da elektrik çarpılmaları olabilir.
- Elektrikli-ameliyat üretecini olası en düşük güç ayarında başlatınız. Uygun kesme ve pıhtılaşma düzeyini elde etmek için, hasta devresini yoklayınız ve güç ayarını yavaş yavaş arttırınız. **Not:** Seçilen çıkış gücü, amaç için olası en düşük güç olmalıdır.
- Akımlı elektrik birimini aygıt hastaya değmeden önce çalıştırmayınız.
- Yüksek frekanslı (HF) ameliyat donatımının çalıştırılmasıyla ortaya çıkan parazit, diğer elektronik donatımın çalışmasını olumsuz etkileyebilir.
- Düşük frekanslı güç kullanım, sinir-kassal uyarıma neden olabilir.
- Elektrikli ameliyat üretecinin çalışmaması, çıkış gücünde istenmeyen bir artışa neden olabilir.
- Bu donatımda herhangi bir değiştirme yapılmamalıdır.
- Kalın iğnenin (trokar) çapının 5 mm'lik makasla uyumlu olmasına dikkat ediniz. Bunun yapılmaması yalıtkanlığa zarar verebilir.
- Hedeflenen dokuya değmeden uzun süre çalıştırma, yalıtkanlığın bozulma olasılığını arttırır.

Önlemler

- Aygıtı daima kameranın bakış alanı içinde kullanınız ve aygıt yalıtımına zarar vermemek için başka aygıtları kullanırken dikkatli olunuz.
- Akımlı ameliyatla kesim veya pıhtılaştırma sırasında duman bulutu çekimi gerekli olabilir.
- Snowden-Pencer araç gereçler, kullanımları, takılıp sökülmeleri konusunda tamamen bilgili sağlık uzmanları tarafından ele alınmalı ve çalıştırılmalıdır.
- Bu gereçlerin kullanımı, yalnız tasarlandıkları ameliyat amacı doğrultusunda olmalıdır.
- Aygıtın amaçlandığı işlem dışında kullanılması, hasar görmesine veya kırılmasına neden olur.
- Aygıtı kullanmadan önce bütünlüğün ve bozulmamışlığın denetimi için aygıt ve aygıt donatıları (yalıtımı) incelenmelidir. Özellikle elektrot (kıvılıç) kabloları ve içbakısal kullanılan donatılar, zedelenme olup olmadığını görmek için denetlenmelidir.
- Gerektiği gibi işlemeyen ya da sınama veya gözle denetimi geçemeyen Snowden-Pencer araç gereçlerini kullanmayınız.
- Aygıtları zarar verici aşırı germelerden veya mekanik zorlamalardan sakınınız.
- Borucuk içinden sokup çıkarırken uzak çalışma uçları tamamen kapatılmalıdır.

- Aletleri borucuk arasından sokarken veya çıkarırken daima dikkatli olunuz.
- Çıkarma sırasında alete yandan basınç uygulama, aygıtın çalışma ucunun, ekseninin (gövdesinin) ve / veya yalıtımın zedelenmesine neden olabilir.
- Laser donanımı ile birlikte kullanıldığında daima dikkatli olunuz (örneğin, göz koruyucu kullanınız).
- Kullanım sırasında kabuk oluşmasını önlemek için, uçları ıslak havlu veya sünger kullanarak gerektikçe siliniz. Aşırı kabuk oluşması gözlenirse, aleti atıp yenisini kullanınız.

Belirlenen Gerilim

Bu kullanım işlemleri için geçerli elektrikli ameliyat aygıtlarında en yüksek devirli doruk gerilim 1 kVp'dir.

Çalıştırma Süresi

Önerilen çalıştırma süresi 10 saniye açık / 30 saniye kapalı olacak şekildedir.

İşlem Öncesi Yapılması Gerekenler, Temizleme ve Arındırma Yönergeleri

Bu bölüm, Snowden-Pencer Karın İçbakı Elverişli Yatırılabilir Makas arındırılarak sağlandığı için geçerli değildir. Snowden-Pencer "Elverişli Sök-Tak Çok Kullanımlık Sap"ı işleme koymadan, temizlemeden ve arındırmadan önce yapılması gerekenler için, IFU CF36-1750/26-0792 belgelerine bakınız.

Denetim

Kullanımdan önce yalıtımda kopukluk veya hasar olup olmadığını inceleyiniz.

Takıp / Sökme İşlemleri

Birleştirme

1. Cihaz paketini açın ve steril laparoskopik makas ek parçasını içeren tepsiyi çıkarın. Makas ek parçasını tepsiden çıkarın. **(Şekil 1a)**
2. Paket içerisinde, kullanılacak uçlar (bıçaklı yüzeyler) koruyucu ile kaplı halde gelir.
3. Birleştirme sırasında sapın tam açık olmasına dikkat ediniz (cırcırlı olmayan SP95 sapla kullanılması önerilir). **(Şekil 1b)**
4. Döndürme düğmesini çevirerek, düğme ağzının elektrikli-ameliyat direği ile hizalanmasını sağlayınız. Bu işlem, sokuntu takımının döndürme düğmesine tamamen girmesine yardımcı olacaktır.
5. Takıp sökme düğmelerini döndürme düğmesinin içine bastırarak tutunuz ve sokuntu takımını, hafifçe döndürme düğmesinin içine oturana dek döndürme düğmesinin içine kaydırınız. Parmakları takma / çıkarma düğmelerinden çekiniz ve birbirine geçme sesini duyana dek gövdeyi tam sokunuz. **(Şekil 2)**
6. Uç koruyucuyu çıkarınız ve bağlantıyı doğrulamak için sapı çalıştırınız. Bıçaklar, sapın çalıştırılmasıyla açılıp kapanacaktır. **(Şekil 3)**

Parçaları Sökme

1. Sökme sırasında sapın tam açık kalmasını sağlayınız. **(Şekil 1b)**
2. Döndürme düğmesi üzerindeki takma / çıkarma düğmelerinin her ikisine basınız. **(Şekil 4)**
3. Sokuntuyu dümdüz saptan çekerek çıkarınız.
4. Makası kabul edilen sağlık uygulamalarına ve geçerli yerel, bölgesel ve ulusal yasa ve yönetmeliklerine göre atınız.
5. Sap için temizleme ve arındırma işlemlerini uygulayınız. Bkz. IFU CF36-1750/26-0792.

Garanti

CareFusion, Snowden Pencer adını taşıyan her ameliyat aletinin amaçlandığı ameliyat işlemi için gerektiği biçimde kullanıldığında, işçilik ve malzeme konusunda işlevsel kusurları olmayacağını garantiler.

Kusurlu olduğu kanıtlanan bir Snowden Pencer aygıtı ücretsiz değiştirilecektir.

IEC (Uluslararası Elektroteknik Kurulu) Sınıflandırması:
Aralıksız çalıştırma için BF uygulama parçası

İletişim Bilgileri

CareFusion
1500 Waukegan Rd.
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

800-323-9088

www.carefusion.com

ABD içinde, sorular için ileti adresi:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

ABD dışındaki müşterilerin yerel dağıtımcılarına başvurmaları veya GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com adresine e-posta isteği göndermeleri rica olunur.

Numere de catalog
SP8301, SP8302, SP8303, SP8401, SP8402, SP8403

Elementele dispozitivului
a. Inserţie
b. Mâner
c. Buton de rotire
d. Pană cu călcâi
e. Butoane de asamblare/decuplare

Indicaţii de utilizare
Foarfecele laparoscopic ergonomic Snowden-Pencer™ cu număr limitat de utilizări este un instrument electrochirurgical monopolar indicat spre a fi utilizat în proceduri laparoscopice generale şi ginecologice pentru a permite tăierea şi coagularea monopolară de înaltă frecvenţă. Foarfecele cu număr limitat de utilizări este indicat pentru a tăia mecanic ţesuturi şi suturi.

Contraindicaţii
Foarfecele laparoscopic ergonomic Snowden-Pencer cu număr limitat de utilizări nu s-a dovedit a fi eficient în sterilizarea prin ligatura trompelor uterine şi în coagularea la nivelul trompelor uterine pentru procedurile de sterilizare. Nu utilizaţi foarfecele cu număr limitat de utilizări pentru aceste proceduri.

Compatibilitatea cu mânerele
Foarfecele laparoscopic ergonomic Snowden-Pencer cu număr limitat de utilizări este conceput spre a fi utilizat împreună cu Mânerele ergonomice demontabile, refolosibile Snowden-Pencer SP94 şi SP95.

Compatibilitatea cu cablul pentru electrozi
Dispozitivele electrochirurgicale monopolare Snowden-Pencer sunt compatibile cu cablul Bovie unipolar cu ştecher universal (88-9199) sau un echivalent al acestuia.

Compatibilitatea cu generatorul
Foarfecele laparoscopic ergonomic Snowden-Pencer este compatibil numai cu generatoare electrochirurgicale monopolare de înaltă frecvenţă aprobate de FDA, cum ar fi ValleyLab™ Force™ 2 PC, Conmed® System 5000™ şi Ellman® Surgitron® 4.0 Dual RF. Consultaţi manualul generatorului pentru informaţii mai detaliate despre utilizarea acestui dispozitiv în diferitele moduri de operare.

Pentru piaţa din afara Statelor Unite
Foarfecele laparoscopice ergonomice Snowden-Pencer parţial reutilizabile sunt compatibile cu generatoarele monopolare de electrochirurgie de frecvenţă ridicată compatibile IEC. Consultaţi manualul generatorului pentru informaţii mai detaliate despre utilizarea acestui dispozitiv în diferitele moduri de operare.

Mod de furnizare
Foarfecele laparoscopic ergonomic Snowden-Pencer cu număr limitat de utilizări este ambalat steril. Nu utilizaţi dacă ambalajul steril, de unică folosinţă este deschis, deteriorat sau expirat.

Consultaţi instrucţiunile de utilizare ale produsului (IFU nr. CF36-1750/26-0792) pentru instrucţiuni complete de curăţare şi sterilizare pentru Mânerul ergonomic refolosibil Snowden-Pencer.

Limitări privind reprocesarea
Foarfecele laparoscopic ergonomic Snowden-Pencer cu număr limitat de utilizări este un dispozitiv de unică folosinţă. A nu se refolosi. Refolosirea poate să ducă la nefuncţionalitatea produsului sau să contribuie la contaminare încrucişată.

Avertismente
- Dispozitivele Snowden-Pencer trebuie utilizate conform acestor instrucţiuni de utilizare. Citiţi toate secţiunile acestui prospect înainte de utilizare. Utilizarea inadecvată a acestor dispozitive poate să cauzeze vătămări grave.
- Când nu este în uz, depozitaţi într-un loc izolat faţă de pacient.
- Înaintea folosirii dispozitivului la pacienţi care au regulatoare de ritm cardiac sau alte implanturi active, există un pericol posibil deoarece poate să survină interferenţa cu acţiunea dispozitivului sau poate să survină deteriorarea dispozitivului. Consultaţi instrucţiunile de utilizare ale producătorului. În caz de îndoială trebuie obţinută recomandarea unei persoane calificate.
- Pentru a preîntâmpina posibilitatea de şocuri sau arsuri electrice, nu utilizaţi dispozitive cu întreruperi ale izolaţiei.
- Poate rezulta o embolie gazoasă în urma insuflării excesive de aer, gaz inert înaintea procedurii chirurgicale cu înaltă frecvenţă sau gaz folosit în procedurile laser.
- Foarfecele laparoscopic ergonomic Snowden-Pencer cu număr limitat de utilizări este un dispozitiv monopolar şi trebuie conectat numai la un generator electrochirurgical compatibil cu dispozitivele monopolare.
- Nu depăşiţi evaluarea maximă de 1 kVp specificată pentru acest dispozitiv. Ajustaţi generatorul electrochirurgical la o setare corespunzătoare pentru voltajul de vârf maxim la ieşire.

- Trebuie folosit un electrod dispersor, cum ar fi o placă de legare la pământ, împreună cu dispozitivul şi cu generatorul electrochirurgical pentru a preîntâmpina eventualele arsuri/vătămări ale pacientului când se foloseşte dispozitivul monopolar. Asiguraţi-vă că placa are dimensiunea corespunzătoare şi este amplasată corespunzător şi re-verificaţi întotdeauna placa atunci când pacientul este mişcat. Se recomandă ca dispozitivul să fie folosit împreună cu un generator electrochirurgical prevăzut cu monitorizarea calităţii contactului (monitorizarea electrodului de retur) printr-un semnal care indică existenţa contactului cu pacientul.
- Când echipamentul chirurgical de înaltă frecvenţă şi echipamentul de monitorizare fiziologică sunt folosite simultan la acelaşi pacient, eventualii electrozi de monitorizare trebuie amplasaţi cât mai departe posibil de electrozii chirurgicali. Electrozii de monitorizare cu ac nu sunt recomandaţi. În toate cazurile, se recomandă sisteme de monitorizare ce au încorporate dispozitive de limitare a curentului de înaltă frecvenţă.
- Lichidele conductoare electric (de ex. sânge sau soluţie salină) aflate în contact direct cu un electrod activ pot să conducă curentul electric sau căldura, ceea ce poate să îi cauzeze pacientului arsuri neintenţionate.
- Ori de câte ori este posibil, trebuie folosiţi agenţi neinflamabili pentru curăţare şi dezinfectare. Agenţii inflamabili folosiţi pentru curăţare sau dezinfectare ori ca solvenţi ai adezivilor trebuie lăsaţi să se evapore înainte de aplicarea procedurii chirurgicale cu înaltă frecvenţă. Există riscul acumulării soluţiilor inflamabile sub PACIENT sau în adâncituri ale corpului cum ar fi ombilicul şi în cavităţi ale corpului cum ar fi vaginul. Eventualul lichid acumulat în aceste zone trebuie absorbit înainte de a fi folosit ECHIPAMENTUL CHIRURGICAL DE ÎNALTĂ FRECVENŢĂ. Trebuie acordată atenţie pericolului de aprindere a gazelor endogene. Unele materiale, de exemplu bumbacul şi faşa, atunci când sunt saturate cu oxigen, pot să fie aprinse de scânteile produse prin UTILIZAREA NORMALĂ a ECHIPAMENTULUI CHIRURGICAL DE ÎNALTĂ FRECVENŢĂ.
- Folosirea anestezicelor inflamabile sau a gazelor oxidante cum ar fi protoxidul de azot (N_2O) şi a oxigenului trebuie evitate dacă se desfăşoară o procedură chirurgicală în zona toracelui sau a capului, exceptând situaţia în care aceşti agenţi sunt îndepărtaţi prin aspirare.
- Pentru a se reduce cuplajul capacitiv, dispozitivul trebuie să fie activat numai când se află în poziţia necesară pentru a administra energie către ţesutul-ţintă.
- Activarea unităţii electrochirurgicale simultan cu utilizarea absorbţiei/irigaţiei poate modifica traiectoria energiei electrice, îndepărtând-o de ţesutul-ţintă.
- Conectarea necorespunzătoare a accesoriilor poate duce la activarea nedorită a accesoriilor sau la alte situaţii potenţial periculoase.
- Conectaţi adaptoarele şi accesoriile la unitatea electrochirurgicală numai atunci când unitatea este oprită. Nerespectarea acestei măsuri poate duce la vătămarea sau electrocutarea pacientului sau a personalului din sala de operaţie.
- Începeţi cu setarea de cea mai mică putere posibilă a generatorului electrochirurgical. Pentru a obţine tăierea şi coagularea dorite, verificaţi circuitul cu pacientul şi apoi creşteţi treptat setarea de putere. **NOTĂ:** Puterea la ieşire selectată trebuie să fie cât mai scăzută cu putinţă pentru scopul urmărit.
- Nu activaţi unitatea electrochirurgicală înainte ca dispozitivul să facă contact cu pacientul.
- Interferenţele produse de operarea echipamentului chirurgical de înaltă frecvenţă pot afecta negativ funcţionarea altor echipamente electronice.
- Folosirea curentului de joasă frecvenţă poate duce la stimulare neuromusculară.
- Defectarea generatorului de înaltă frecvenţă poate duce la o creştere neintenţionată a curentului de ieşire.
- Nu este permisă nicio modificare a echipamentului.
- Asiguraţi-vă că diametrul trocarului este compatibil cu foarfecele de 5 mm. Nerespectarea acestei măsuri poate compromite izolaţia.
- Perioadele prelungite de activare fără contact cu ţesutul-ţintă cresc posibilitatea degradării izolaţiei.

Avertismente

- Folosiţi întotdeauna dispozitivul în câmpul vizual al camerei şi fiţi precauţi când folosiţi alte dispozitive, pentru a nu deteriora izolaţia dispozitivului.
- Poate fi necesară extragerea fumului în timpul tăierii sau coagulării electrochirurgicale.
- Dispozitivele Snowden-Pencer trebuie manevrate şi operate de către specialişti în medicină familiarizaţi complet cu utilizarea, asamblarea şi dezasamblarea lor.
- Aceste dispozitive trebuie utilizate numai pentru scopurile chirurgicale pentru care au fost concepute.
- Folosirea dispozitivului pentru altă sarcină decât cea pentru care este conceput poate duce la deteriorarea sau stricarea dispozitivului.
- Dispozitivele şi accesoriile dispozitivelor (inclusiv izolaţia) trebuie inspectate înaintea utilizării, pentru a vă asigura de integritatea lor. Cablurile electrozilor şi accesoriile folosite endoscopic trebuie verificate în mod special în vederea posibilei deteriorări.

- Nu utilizaţi dispozitivele Snowden-Pencer dacă nu se comportă satisfăcător sau dacă nu trec de testarea ori de inspectarea vizuală.
- Evitaţi şocurile mecanice şi forţarea dispozitivelor; acestea cauzând deteriorări.
- Capetele de lucru distale trebuie să fie închise complet înainte de introducerea sau îndepărtarea prin canule.
- Fiţi întotdeauna precauţi când introduceţi sau îndepărtaţi dispozitive prin canulă.
- Presiunea laterală asupra dispozitivului în timpul îndepărtării poate deteriora vârful de lucru, tija dispozitivului şi/sau izolaţia.
- Fiţi întotdeauna precauţi (adică folosiţi protecţie pentru ochi) când utilizaţi împreună cu echipamentul laser.
- Pentru a evita formarea de escare în timpul utilizării, curăţaţi vârfurile utilizând un şervet sau burete umed, după nevoie. Dacă se observă formarea excesivă de escare, aruncaţi instrumentul şi înlocuiţi-l cu altul nou.

Voltajul evaluat
Voltajul de vârf maxim recurent pentru dispozitivele vizate de aceste Instrucţiuni de utilizare este de 1kVp.

Durata activării
Durata recomandată a activării este de 10 secunde pornit / 30 secunde oprit.

Instrucţiuni pentru pre-procesare, curăţare şi sterilizare

Această secţiune nu este aplicabilă, deoarece toate foarfecele laparoscopice ergonomice Snowden-Pencer cu număr limitat de utilizări sunt furnizate sterile. Pentru pre-procesarea, curăţarea şi sterilizarea Mânerului ergonomic demontabil, refolosibil Snowden-Pencer, consultaţi IFU CF36-1750/26-0792.

Inspectare
Inspectaţi izolaţia în vederea fisurilor sau a deteriorării înaintea utilizării.

Instrucţiuni de asamblare/dezasamblare
Asamblare

1. Deschideţi ambalajul dispozitivului şi scoateţi tava cu vârful steril al foarfecelui laparoscopic. Scoateţi vârful foarfecelui din tavă **(Figura 1a)**
2. Ambalajul include un dispozitiv de siguranţă pentru vârf pe capătul (lamelor) de lucru.
3. Asiguraţi-vă că mânerul este deschis complet în timpul asamblării (se recomandă folosirea cu mânerul fără roată cu clichet, SP95). **(Figura 1b)**
4. Răsuciţi butonul de rotire în aşa fel încât deschizătura butonului de rotire să se afle în dreptul bornei electrochirurgicale. Acest lucru va ajuta la ghidarea corespunzătoare a ansamblului inserţiei în butonul de rotire.
5. Apăsaţi şi ţineţi apăsate ambele butoane de asamblare/decuplare de pe butonul de rotire şi introduceţi inserţia în deschizătura butonului de rotire până când inserţia pătrunde puţin în butonul de rotire. Luaţi degetele de pe butoanele de asamblare/decuplare şi introduceţi tija complet, până când se aude un declic. **(Figura 2)**
6. Scoateţi apărătoarea vârfului şi acţionaţi mânerul pentru verificarea conectării. Lamele ar trebui să se închidă şi să se deschidă odată cu acţionarea mânerului. **(Figura 3)**

Dezasamblare

1. Asiguraţi-vă că mânerul rămâne deschis complet în timpul dezasamblării. **(Figura 1b)**
2. Apăsaţi şi ţineţi apăsate ambele butoane de asamblare/decuplare de pe butonul de rotire. **(Figura 4)**
3. Scoateţi direct inserţia din mâner.
4. Aruncaţi foarfecele în conformitate cu practicile medicale acceptate şi cu toate legile şi reglementările locale, statale şi federale aplicabile.
5. Urmaţi instrucţiunile de curăţare şi sterilizare pentru mâner. Vezi IFU CF36-1750/26-0792.

Garanţie

CareFusion garantează că fiecare dispozitiv chirurgical care poartă numele de marcă Snowden-Pencer este lipsit de defecte funcţionale de manufacturare şi materiale când este folosit în mod normal în scopul chirurgical pentru care a fost conceput. Orice dispozitiv Snowden-Pencer care se dovedeşte a fi defectuos va fi înlocuit gratuit.

Clasificare IEC: Piesă aplicată de tip CF pentru operare ne-continuă

Informaţii de contact

CareFusion
1500 Waukegan Rd.
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

800-323-9088

www.carefusion.com

Pentru informaţii la nivel naţional trimiteţi un e-mail la:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Pentru clienţii din afara SUA, vă rugăm să vă contactaţi distribuitorul local sau să trimiteţi o solicitare prin e-mail la GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com